República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5797-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-41989479-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-41989479-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB SA ARGENTINA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PANALENE CLIN 1 / ADAPALENE - CLINDAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO / ADAPALENE 0.1 g - CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 1 g; aprobada por Certificado Nº 57205.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PANALAB SA ARGENTINA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANALENE CLIN 1 / ADAPALENE - CLINDAMICINA, Forma farmacéutica y concentración:

GEL DERMICO / ADAPALENE 0.1 g - CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 1 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-46558626-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 57205, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-41989479-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.06 22:29:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 22:29:34 -03:00

Proyecto de Prospecto

PANALENE CLIN 1

ADAPALENE / CLINDAMICINA

GEL

Industria Argentina Venta Bajo Receta

Cada 100 g de gel contiene:

ADAPALENE	0.1 g
CLINDAMICINA (Como FOSFATO)	1.0 g
Etanol 96°	30.0 g
Propilenglicol	8.0 g
Poloxamero 188	0.50 g
Carbomero 940	1.00 g
Metilparabeno	0.01 g
EDTA disodico	0.05 g
Trietanolamina	0.30 g
Agua desmineralizada c.s.p.	100 g

ACCIÓN TERAPEUTICA:

ADAPALENE: es un retinoide para empleo tópico en tratamiento del acné.
Código ATC: D10A
CLINDAMICINA: un agente antiinfeccioso para el tratamiento del acné.
Código: ATC D10A.

INDICACIONES:

PANALENE CLIN 1 es un tratamiento combinado tópico para el tratamiento de acné vulgaris.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

FARMACODINAMIA:

CLINDAMICINA: probablemente debido a su actividad antibacterial, se cree que el uso tópico de Clindamicina reduce las concentraciones de los ácidos grasos sobre la piel e inhibe el desarrollo de *Propionibacterium acnes*, un anaerobio encontrado en glándulas sebáceas y folículos.
Este microorganismo produce proteasas, lipasas y factores quimio-tácticos causantes de la inflamación.
ADAPALENE: es un retinoide con propiedades antiinflamatorias. Presenta una alta afinidad por los lípidos cutáneos; es altamente estable al oxígeno, a la luz y no es químicamente reactivo. Como la tretinoína, se une a receptores nucleares del ácido retinoico, pero al contrario de ésta no se une con la proteína transportadora de ácido retinoico. Estas propiedades son la base para su acción directa, rápida y menos pleiotrópica, en comparación con la tretinoína. Cuando se aplica tópicamente es comedolítico y también tiene efecto sobre el proceso anormal de la queratinización y diferenciación epidérmica, fenómenos presentes en la patogenia del acné vulgar. Su mecanismo de acción puede ser la inducción de la diferenciación normal de las células epiteliales foliculares, lo que provocaría menos formación de comedones. Ha sido superior a los retinoides de referencia en los ensayos estándares, tanto in vivo como in vitro. Mecánicamente inhibe las respuestas quimiotácticas y quimiocinéticas de los leucocitos polimorfonucleares y también el metabolismo de lipooxidación del ácido araquidónico a mediadores de la inflamación. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio celular del acné puede ser modificado por el fármaco, debido a su eficacia para reducir los componentes inflamatorios del acné (pápulas y pústulas).

FARMACOCINÉTICA

CLINDAMICINA: presenta una absorción por piel de aproximadamente 1.7% luego de su aplicación tópica cada 12 horas, durante 4 días, sobre una superficie de 300 cm^2.

EDUARDO TELLADO
APODERADO
8.250.549

Gabriela Palma
M.N. 14.287
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ADAPALENE: su absorción a través de la piel humana es baja; en pruebas clínicas no se detectó en sangre después de la aplicación cutánea crónica en grandes áreas de acné, con una sensibilidad analítica de 0,15 ng/ml. En animales se ha identificado que su metabolismo se produce principalmente en el hígado e incluye la O-metilación, hidroxilación y conjugación. El fármaco sin modificar y sus metabolitos se acumulan esencialmente en el hígado, el bazo, los ovarios, las glándulas adrenales y el tejido adiposo. La excreción se realiza primariamente por vía biliar.

POSOLOGÍA:

PANALENE CLIN 1 debe ser aplicado 1 vez por día, por la noche o como el médico indique, sobre las áreas afectadas, luego de lavar la zona, enjuagar y secar.

Durante las primeras semanas de la terapia puede producirse una exacerbación aparente del acné. Esto es debido a la acción de la medicación sobre lesiones preexistentes, y no debería ser considerado como una causa para suspender el tratamiento.
Evitar el contacto con los ojos y las membranas mucosas. En caso de sensibilización o irritación se aconseja reducir la frecuencia de las aplicaciones o discontinuar temporariamente el tratamiento.
Se aconseja discontinuar el uso de cosméticos comedogénicos.

CONTRAINDICACIONES:

PANALENE CLIN 1 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al adapalene, la clindamicina fosfato, lincomicina o a cualquiera de los componentes de la formulación.
Evitar el uso en pacientes con historia de enteritis regional, colitis ulcerativa y/o historia de colitis asociada a antibióticos. Embarazo. Mujeres que planean quedar embarazadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Debe aplicarse sobre la piel limpia, evitando el contacto con los ojos, nariz, boca y mucosas. No debe ser aplicado sobre piel lesionada.
Si se observase algún signo o síntoma de irritación, debería discontinuarse el uso del producto. Las exposiciones a la radiación solar deber reducirse al mínimo durante el tratamiento con Adapalene; también se recomienda el uso de protectores solares sobre las áreas a tratar. Las condiciones climáticas extremas tales como frío o viento también pueden resultar irritantes para los pacientes bajo tratamiento con Adapalene.

Embarazo y lactancia:

Si bien los estudios realizados en animales no han evidenciado efectos perjudiciales, se recomienda el uso de clindamicina evaluando la relación riesgo/beneficio para el paciente.
Si bien la clindamicina no es excretada con la leche materna, después de la administración tópica, sí lo es después de la administración oral o parenteral, por lo tanto el médico deberá evaluar su utilización.
Interacciones con otras drogas: se ha demostrado resistencia cruzada entre clindamicina y lincomicina. In Vitro se determinó antagonismo entre clindamicina y eritromicina.
Los retinoides administrados por vía oral se han asociado con anomalías congénitas durante el uso de adapalene.
Generalmente, se asume que los retinoides administrados por vía tópica producen una baja exposición sistémica debido a que la absorción dérmica es mínima, siempre y cuando se utilicen de conformidad con la información contenida en el prospecto. Sin embargo, pueden aparecer factores individuales (por ejemplo, daños en la barrera cutánea, uso excesivo) que contribuyan a aumentar la exposición sistémica.
Adapalene está contraindicado en el embarazo o en mujeres que planean quedarse embarazadas.
Los estudios en animales por vía oral han demostrado toxicidad para la reproducción con una alta exposición sistémica.
Si el producto se usa accidentalmente durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras usa este medicamento, se debe suspender el tratamiento.
Las mujeres en edad fértil que estén en tratamiento con adapalene deben usar anticoncepción efectiva.
No se han realizado estudios de transferencia a la leche en animales o en el hombre tras la aplicación cutánea de adapalene.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No se esperan efectos en el lactante, puesto que la exposición sistémica de las mujeres en el período de lactancia a adapalene es insignificante.
Para evitar la exposición del lactante al adapalene, se debe evitar la aplicación de adapalene sobre el pecho cuando se esté utilizando durante la lactancia

Uso pediátrico:
No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de PANANELE CLIN 1 en pacientes menores de 12 años.
Interacciones con otras drogas:
Debido a que Adapalene puede producir irritación local en algunos pacientes, debe evitarse el uso concomitante de PANALENE CLIN 1, con otros productos que también puedan ser irritantes, tales como preparaciones conteniendo Azufre, Resorcinol o Ácido Salicílico.

REACCIONES ADVERSAS:
CLINDAMICINA: Las reacciones locales más frecuentemente encontradas son: dermatitis por contacto, rash cutáneo y enrojecimiento.
Más raramente se reportaron reacciones gastrointestinales: diarrea, náuseas y vómitos.
ADAPALENE: pueden presentarse reacciones locales tales como eritema, exfoliación, prurito, irritación y sequedad debido al uso tópico de adapalene. Estos efectos son más comunes durante el primer mes de tratamiento, tras lo cual comienzan a decrecer, y desaparecen en forma definitiva tras la suspensión del tratamiento.
PANALENE CLIN 1: pueden desarrollarse simultánea y/o alternativamente las reacciones adversas descriptas tanto para la clindamicina como para el adapalene.

SOBREDOSIFICACIÓN:
Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555
Hospital Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentaciones:
PANALENE CLIN 1: Envases conteniendo 10/15/20/30/60 g de gel.

Conservación:
Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Evitar el congelamiento.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica
Elaborado en Calle 23 esq. 66, San Martín, Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Última Revisión: …../…../…..

ERNARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I. 8.250.549

anmat
PALMA Maria Gabriela
CUIL 27246654129

Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 14.287
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina

IF-2020-42540096-APN-DERMANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-46558626-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-41989479 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 08:51:56 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 08:52:00 -03:00