



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7097**

BUENOS AIRES, **05 DIC 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010747-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. solicita el cambio de nombre y la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto BENZIHEX AC / PERÓXIDO DE BENZOÍLO, forma farmacéutica y concentración: GEL 2,5%, autorizado por el Certificado N° 43.487.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 174 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

U

G

M



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7097**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., a cambiar el nombre del producto en lo que en lo sucesivo se denominará BENZIHEX AC VL.

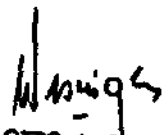
ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 163 a 171, desglosando de fojas 163 a 165, para la Especialidad Medicinal denominada BENZIHEX AC VL / PERÓXIDO DE BENZOÍLO, forma farmacéutica y concentración: GEL 2,5%, propiedad de la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.487 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010747-12-1

DISPOSICIÓN Nº **7097**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9
M

ORIGINAL

7097



Benzihex AC vL
Peróxido de Benzoílo 2,5 %
GEL

USO TÓPICO DÉRMICO

ELABORADO EN FRANCIA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO.

-¿QUE CONTIENE BENZIHEX AC vL?

Cada 100 g de gel contiene:

Ingrediente activo: Peróxido de Benzoílo Anhidro 2,5 gramos.

Ingredientes inactivos (excipientes: Carbomer 940, Edetato Disódico, Docusato Sódico, Sílice Coloidal, Propilenglicol, Poloxamer 182, Hidróxido de Sodio, Glicerina, Copolímeros acrilatos, Agua Destilada)

-ACCIONES:

Elimina barritos y puntos negros. Produce leve descamación de la piel.

-¿PARA QUE SE USA BENZIHEX AC vL?

BENZIHEX AC vL se usa en el tratamiento tópico de barritos y puntos negros (comedones)

- ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BENZIHEX AC vL?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes ó en menores de 12 años.

-¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Es un medicamento exclusivo para uso externo.

Evite el contacto con los ojos, los párpados, labios y mucosas. Si se llegara a producir un contacto accidental, se recomienda enjuagar con agua. El contacto con cualquier material de color (incluso cabellos y telas) puede producir un blanqueo o decoloración. Si llegara a ocurrir una irritación excesiva, será necesario suspender el uso del producto y consultar al médico.

Se debe evitar la exposición al sol o rayos ultravioletas.

1 |

Handwritten initials: MR and N

Handwritten signature
Escriba. MARIA LAURA FRANCO
Directora Técnica
ALDERMA ARGENTINA S.A.

ORIGINAL

7097



Debido al riesgo de sensibilización, el peróxido de benzoílo no debe ser aplicado sobre la piel dañada.

Si usted recibe algún otro medicamento, esta embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

-¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Durante los primeros días de aplicación pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como irritación de la piel incluyendo una leve sensación de quemazón y enrojecimiento.

Durante las primeras semanas de tratamiento puede aparecer un aumento repentino de la descamación, que cede en pocos días con la suspensión del mismo en la mayoría de los pacientes.

Suspenda su uso y consulte a su médico si la irritación es severa. Una vez controlada dicha reacción, frecuentemente se puede reanudar el tratamiento, pero aplicándolo con menor frecuencia.

No se conoce interacción con otros medicamentos, pero si usted utiliza al mismo tiempo otros medicamentos y/o productos para el acné puede suceder que se potencie el efecto, por lo que debe consultar al médico.

- ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y mayores de 12 años: Antes de cada aplicación, la piel debe lavarse con un limpiador suave y agua, secándola cuidadosamente. El gel debe aplicarse como una fina capa en las áreas afectadas, una vez al día.

- ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI USE MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:(011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648/4658-7777.

-¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

M

ORIGINAL

209



Llame al 4124-0131 (Laboratorio Galderma Arg. S.A.) o a ANMAT
Responde 0800-333-1234

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

- ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

-FORMA DE CONSERVACIÓN:

Manténgase a temperatura ambiente menor a 25°C. Evite el congelamiento.

- Presentación:

Tubos de 60 g.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 43487

Dirección Técnica:

Maria Laura Franco, Farmacéutica.

Elaborado por:

Laboratoires GALDERMA, Alby sur Chéran, Francia.

ARGENTINA: Importado y distribuido por:

GALDERMA Argentina S.A.

Ruta 9, Km.37.5, calle Mozart s/N°, Centro Industrial Garín, Garín-
Pcia. de Bs. As.

Fecha de última revisión:

3 |

Maria Laura Franco
Farm. MARIA LAURA FRANCO
Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.