



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

DISPOSICIÓN N° 7163

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018844-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LAFEDAR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

§ Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los

9/



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

DISPOSICIÓN N° 7163

establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 7163

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ADAPALENO LAFEDAR y nombre/s genérico/s ADAPALENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LAFEDAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control



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

DISPOSICIÓN N° **7163**

correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-018844-11-3

DISPOSICIÓN N°: **7163**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7163**

Nombre comercial: ADAPALENO LAFEDAR

Nombre/s genérico/s: ADAPALENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VALENTIN TORRA 4800, PARANA, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

5.

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: ADAPALENO LAFEDAR.

Clasificación ATC: D10AD03.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento cutáneo del acné vulgar en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones, pápulas y pústulas.

Concentración/es: 0.1 g /100 gr DE ADAPALENO.

Handwritten signature



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

7163

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ADAPALENO 0.1 g /100 gr.

Excipientes: GLICERINA 3 g, HIDROXIDO DE SODIO CS, EDTA DISODICO 0.1 g,
CARBOMER 934 P 0.45 g, ACEITE DE SILICONAS 13 g, FENOXIETANOL 0.5 g,
METIL PARAHIDROXIBENZOATO SODICO 0.114 g, PEG-20 SESQUIESTEARATO
DE METIL GLUCOSA 3 g, SESQUIESTEARATO DE METIL GLUCOSA 3.5 g,
ETILHEXIL OLIVATO 6 g, AGUA PURIFICADA C.S.P.100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y
TAPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g DE
CREMA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50,
60 y 100 g DE CREMA.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: ADAPALENO LAFEDAR.

Clasificación ATC: D10AD03.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento cutáneo del acné



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

7163

vulgar en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones, pápulas y pústulas.

Concentración/es: 0.1 g / 100 gr DE ADAPALENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ADAPALENO 0.1 g / 100 gr.

Excipientes: PROPILENGLICOL 12 g, GLICERINA 2 g, HIDROXIDO DE SODIO CS, EDTA DISODICO 0.1 g, CARBOMER 940 1.1 g, FENOXIETANOL 0.25 g, METIL PARAHIDROXIBENZOATO SODICO 0.114 g, AGUA PURIFICADA - C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g DE GEL.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: ADAPALENO LAFEDAR.

Clasificación ATC: D10AD03.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento cutáneo del acné

Handwritten signature and mark



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

vulgar en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones, pápulas y pústulas.

Concentración/es: 0.3 g / 100 gr DE ADAPALENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ADAPALENO 0.3 0.3 g / 100 gr.

Excipientes: PROPILENGLICOL 25 g, GLICERINA 4 g, HIDROXIDO DE SODIO CS, EDTA DISODICO 0.1 g, CARBOMER 934 P 1.1 g, FENOXIETANOL 0.25 g, METIL PARAHIDROXIBENZOATO SODICO 0.114 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g DE GEL.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7163**

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



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

ANEXO II

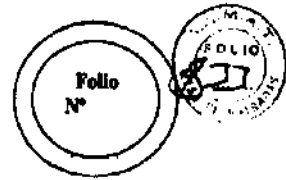
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7163
Whingh

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



7163

PROYECTO DE ROTULO

**ADAPALENO LAFEDAR Gel 0,1%
ADAPALENO
PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE**

Industria Argentina

Venta bajo receta

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 10 g.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 gramos contiene:

ADAPALENO.....0,100 g.

Excipientes: Carbomer 934 1,100 g; Propilenglicol 12,000 g; Glicerina 2,000 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilparahidroxibenzoato sódico 0,114 g; Fenoxietanol 0,250 g; Hidroxido de sodio csp; Agua Purificada c.s.p

POSOLÓGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 2 °C y 30 °C.

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

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
LAFEDAR S.A. Valentín Torr  4880 – (3100) Paraná – Entre Ríos

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N  

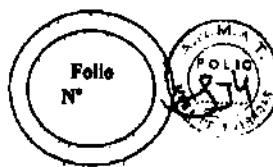
Lote:

Fecha de vencimiento:

NOTA: Mismo texto de rótulos para envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g.

Gustavo C. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



7163

PROYECTO DE ROTULO

**ADAPALENO LAFEDAR Gel 0,3%
ADAPALENO
PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE**

Industria Argentina

Venta bajo receta

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 10 g.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 gramos contiene:

ADAPALENO.....0,300 g.

Excipientes: Carbomer 934 1,100 g; Propilenglicol 25,000 g; Glicerina 4,000 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilparahidroxibenzoato sódico 0,114 g; Fenoxietanol 0,250 g; Hidroxido de sodio csp; Agua Purificada c.s.p

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 2 °C y 30 °C.

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

**Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880 – (3100) Paraná – Entre Ríos**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

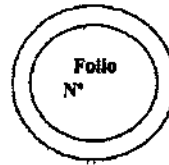
Lote:

Fecha de vencimiento:

NOTA: Mismo texto de rótulos para envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Galmarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



7163

9. Proyecto de Rótulos

**ADAPALENO LAFEDAR Crema 0,1%
ADAPALENO
PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE**

Industria Argentina

Venta bajo receta

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 10 g.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 gramos contiene:

ADAPALENO.....0,100 g

Excipientes: Carbomer 934 0,450 g; PEG 20 Metilglucosa Sesquiestearato 3,000 g; Glicerina 3,000 g; Etilhexil Olivato 6,000 g; Metilparahidroxibenzoato sódico 0,114 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilglucosa Sesquiestearato 3,500 g; Fenoxietanol 0,500 g; Aceite de silicona 13,000 g; Hidróxido de sodio csp, Agua Purificada csp.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 2 °C y 30 °C.

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

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
LAFEDAR S.A. Valentín Torr 4880 - (3100) Paraná - Entre Ríos

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N °

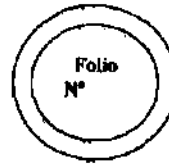
Lote:

Fecha de vencimiento:

NOTA: Mismo texto de rótulos para envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



7163

8. Proyecto de Prospecto

**ADAPALENO LAFEDAR
Crema 0,1%; Gel 0,1% y Gel 0,3%
ADAPALENO**

PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Cada 100 gramos de ADAPALENO LAFEDAR Crema 0,1% contiene:

ADAPALENO.....0,100 g.

Excipientes: Carbomer 934 0,450 g; PEG 20 Metilglucosa Sesquiestearato 3,000 g; Glicerina 3,000 g; Etilhexil Olivato 6,000 g; Metilparahidroxibenzoato sódico 0,114 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilglucosa Sesquiestearato 3,500 g; Fenoxietanol 0,500 g; Aceite de silicona 13,000 g; Hidroxido de sodio csp; Agua Purificada csp

Cada 100 gramos de ADAPALENO LAFEDAR Gel 0,1% contiene:

ADAPALENO.....0,100 g.

Excipientes: Carbomer 934 1,100 g; Propilenglicol 12,000 g; Glicerina 2,000 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilparahidroxibenzoato sódico 0,114 g; Fenoxietanol 0,250 g; Hidroxido de sodio csp; Agua Purificada c.s.p

Cada 100 gramos de ADAPALENO LAFEDAR Gel 0,3% contiene:

ADAPALENO.....0,300 g.

Excipientes: Carbomer 934 1,100 g; Propilenglicol 25,000 g; Glicerina 4,000 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilparahidroxibenzoato sódico 0,114 g; Fenoxietanol 0,250 g; Hidroxido de sodio csp; Agua Purificada c.s.p

ACCION TERAPEUTICA:

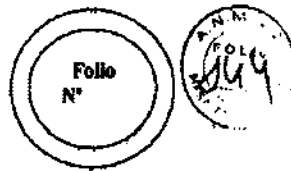
Antiacneico de uso tópico.

INDICACIONES:

ADAPALENO LAFEDAR está indicado para el tratamiento cutáneo del acné vulgar en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones, pápulas y pústulas

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Gulmarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



7163

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

ACCIÓN FARMACOCINÉTICA:

El adapaleno es absorbido débilmente por la piel humana: en los estudios clínicos no se encontraron niveles plasmáticos de adapaleno posibles de medir tras la aplicación cutánea crónica en grandes áreas de piel con acné, con una sensibilidad analítica de 0,15ng.ml⁻¹. tras la administración de adapaleno [C 14] en ratas (IV, IP, oral y cutánea) y perros (IV y oral), la radioactividad esta distribuida en diversos tejidos; los niveles mas altos en el hígado, el bazo, las glándulas suprarrenales y los ovarios.

Aparentemente, el metabolismo de los animales ocurre principalmente por o-demetilación, hidroxilación y conjugación y su excreción se presenta principalmente por vía biliar.

Datos de seguridad preclínicos: en estudios realizados en animales, el adapaleno ha sido bien tolerado en aplicación cutánea durante periodos de hasta 6 meses en conejos y de hasta 2 años en ratones. Los estudios de por vida fueron completados en ratones con dosis cutáneas de 0,6; 2 y 6 mg.kg⁻¹.d⁻¹ y en ratas con dosis orales de 0,15; 0,5 y 1,5 mg. Kg⁻¹.d⁻¹.

ACCION FARMACODINÁMICA:

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 retinóico, pero al contrario de esta no se une con la proteína transportadora de ácido retinóico. 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 efectos 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 menor 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 lipoxidación 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). 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 0,15ng/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 Y ADMINISTRACIÓN:

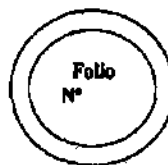
Aplicar Adapaleno en el área afectada una vez al día, por la noche antes de acostarse tras previo lavado y secado de la zona de aplicación. Aplique una capa delgada. Se deberá evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas (ver precauciones). En caso de sensibilización o irritación, se aconseja reducir la frecuencia de las aplicaciones o discontinuar temporariamente el tratamiento; el esquema de aplicaciones se podrá reinstaurar según la tolerancia del paciente al tratamiento.

Si los pacientes usan cosméticos, éstos deberán ser no comedogénicos y no astringentes. La seguridad y eficacia del producto no ha sido estudiada en neonatos ni en niños pequeños.

CONTRAINDICACIONES:

Gustavo O. Bain
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



7163

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

INTERACCIONES:

No utilizar simultáneamente con otros retinoides. No se conocen interacciones con otras medicaciones tópicas, pero puede emplearse en combinación con otras terapias antiacné, como eritromicina 4%, clindamicina 1% o peróxido de benzolito en concentraciones superiores al 10%.

PRECAUCIONES GENERALES:

Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca u otras membranas mucosas; en caso de producirse, se recomienda lavar cuidadosamente las zonas afectadas con agua tibia. No debe aplicarse sobre piel eccematosa o lastimada. En caso de haberse utilizado recientemente preparaciones exfoliantes, se recomienda comenzar el tratamiento cuando la irritación de la piel mejora. Puesto que la exposición a la luz UV y al sol puede irritar aun más la piel, se recomienda evitarlos. Si existen quemaduras de sol en el área acnéica, esperar hasta la recuperación total para comenzar el tratamiento con adapaleno. Evitar el uso de productos alcohólicos o fragancias con cosméticos astringentes o comedogénicos sobre el área a tratar. Se recomienda no aumentar la cantidad de medicamento aplicado ya que no mejora su actividad, no acelera la acción farmacológica y puede producir enrojecimiento, descamación e incomodidad. No posee efectos mutagénicos ni carcinogénicos. El único hallazgo importante fue un aumento significativo de feocromocitoma benigno en la médula adrenal en ratas macho tratadas con dosis orales de 1,5mg/kg/día. Sin embargo, estos cambios se consideran irrelevantes para el uso tópico del adapaleno en seres humanos. No afecta la reproducción ni la fertilidad. Estudios en ratas y conejos demostraron que por vía oral posee efectos teratogénicos, pero no se detectaron malformaciones cuando se utilizó por vía tópica en dosis que producen concentraciones plasmáticas 35 a 120 veces más alta. La seguridad y eficacia del producto no ha sido establecida en pacientes pediátricos menores de 12 años.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se dispone de información acerca de los efectos de Adapaleno en mujeres embarazadas, por lo tanto el producto no deberá ser utilizado en embarazo a menos que el médico lo considere esencial. Las mujeres en edad fértil que siguen un tratamiento con Adapaleno deberán usar un sistema contraceptivo adecuado. Adapaleno por vía oral, produce efectos teratogénicos en conejos y ratas. Se desconoce si Adapaleno es secretado en la leche de animales o humanos.

No utilizar durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

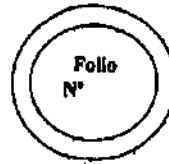
Incluyen irritación cutánea, enrojecimiento y picazón. Estas acciones son reversibles si la aplicación es menos frecuente o se suspende.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

- Conservar el producto a temperatura ambiente.

Gustavo D. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



7 1 6 3

- La fecha de vencimiento es 24 meses después de la fabricación y se encuentra impresa en el envase.
- No utilice medicamentos vencidos.
- Estos productos están indicados para el tratamiento del acné. Informe a su médico si usted queda embarazada durante el tratamiento.

SOBREDOSIS:

La medicación aplicada en forma excesiva puede causar enrojecimiento, descamación o incomodidad. Estos efectos desaparecen con la suspensión del tratamiento o con aplicaciones menos frecuentes. Los síntomas de toxicidad en animales, por vía oral, están relacionados con hipervitaminosis A e incluyen osteólisis, aumento de la fosfatasa alcalina y anemia leve. Por ello, en caso de ingestión accidental el tratamiento a seguir es el lavado gástrico.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654-6646 / 4658-7777.

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961-8447.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 2 °C y 30 °C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES:

ADAPALENO LAFEDAR Crema 0,1%:

Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g.

ADAPALENO LAFEDAR Gel 0,1%:

Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g.

ADAPALENO LAFEDAR Gel 0,3%:

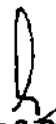
Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g.

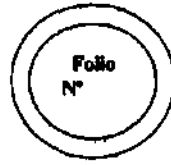
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Lafedar S.A.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

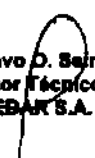

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

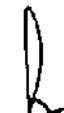


7163

Valentín Torrá 4880 - Pque. Industrial Gral. Belgrano - Paraná - Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:


Gustavo D. Ben
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-018844-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7163, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LAFEDAR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ADAPALENO LAFEDAR

Nombre/s genérico/s: ADAPALENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VALENTIN TORRA 4800, PARANA, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

5, Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: ADAPALENO LAFEDAR.

Clasificación ATC: D10AD03.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento cutáneo del acné vulgar en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones, pápulas y

^



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

pústulas.

Concentración/es: 0.1 g /100 gr DE ADAPALENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ADAPALENO 0.1 g /100 gr.

Excipientes: GLICERINA 3 g, HIDROXIDO DE SODIO CS, EDTA DISODICO 0.1 g,
CARBOMER 934 P 0.45 g, ACEITE DE SILICONAS 13 g, FENOXIETANOL 0.5 g,
METIL PARAHIIDROXIBENZOATO SODICO 0.114 g, PEG-20 SESQUIESTEARATO
DE METIL GLUCOSA 3 g, SESQUIESTEARATO DE METIL GLUCOSA 3.5 g,
ETILHEXIL OLIVATO 6 g, AGUA PURIFICADA C.S.P.100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y
TAPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g DE
CREMA.

5,

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50,
60 y 100 g DE CREMA.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: ADAPALENO LAFEDAR.

7



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

Clasificación ATC: D10AD03.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento cutáneo del acné vulgar en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones, pápulas y pústulas.

Concentración/es: 0.1 g / 100 gr DE ADAPALENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ADAPALENO 0.1 g / 100 gr.

Excipientes: PROPILENGLICOL 12 g, GLICERINA 2 g, HIDROXIDO DE SODIO CS, EDTA DISODICO 0.1 g, CARBOMER 940 1.1 g, FENOXIETANOL 0.25 g, METIL PARAHIDROXIBENZOATO SODICO 0.114 g, AGUA PURIFICADA – C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g DE GEL.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: ADAPALENO LAFEDAR.

∩



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

Clasificación ATC: D10AD03.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento cutáneo del acné vulgar en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones, pápulas y pústulas.

Concentración/es: 0.3 g / 100 gr DE ADAPALENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ADAPALENO 0.3 0.3 g / 100 gr.

Excipientes: PROPILENGLICOL 25 g, GLICERINA 4 g, HIDROXIDO DE SODIO CS, EDTA DISODICO 0.1 g, CARBOMER 934 P 1.1 g, FENOXIETANOL 0.25 g, METIL PARAHIDROXIBENZOATO SODICO 0.114 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g DE GEL.

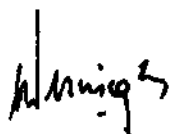
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LAFEDAR S.A. el Certificado Nº **56948**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **05 DIC 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **7163**


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