



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12963-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-010016-15-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010016-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de fórmula, nueva presentación de venta, nuevo envase primario, nueva condición de conservación y nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal ERIMICIN / PEROXIDO DE BENZOILO - ERITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL TOPICO, PEROXIDO DE BENZOILO 50 mg/g – ERITROMICINA 30 mg/g; aprobado por Disposición autorizante N° 5835/99 y Certificado N° 48.193.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de envase primario, nueva presentación de venta, respectivamente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERIMICIN / PEROXIDO DE BENZOILO - ERITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL TOPICO, PEROXIDO DE BENZOILO 50 mg/g – ERITROMICINA 30 mg/g, los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2017-28621591-APN-DERM#ANMAT (Rótulo estuche) – IF-2017-28621182-APN-DERM#ANMAT (Rótulo primario) – IF-2017-28621072-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-28621674-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-28621736-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.193 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.-Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERIMICIN / PEROXIDO DE BENZOILO - ERITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL TOPICO, PEROXIDO DE BENZOILO 50 mg/g – ERITROMICINA 30 mg/g; a cambiar la fórmula, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-28808553-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4º.-Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: 1 pote con gel de peróxido de benzoilo acompañado de un frasco con solución de eritromicina y una espátula. Contenido neto reconstituido: 30 gramos.

ARTICULO 5º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: Frasco de PEAD, de capacidad suficiente para la presentación, boca roscada, con tapa (para la solución de eritromicina). Pote de PP, de capacidad suficiente para la presentación, boca roscada, con tapa (para el gel de peróxido de benzoilo).

ARTICULO 6º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, la nueva condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C. Reconstituido: Una vez reconstituido conservar en heladera (2°C – 8°C), hasta 3 meses después de preparada la mezcla. Manteniéndose el mismo período de vida útil anteriormente autorizado (24 meses).

ARTICULO 7º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 48.193 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 8º.- Regístrese; por mesa de entradas notifiqúese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010016-15-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.27 09:41:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.27 09:41:28 -0300'



**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**ERIMICIN**

**GEL TOPICO**

**PEROXIDO DE BENZOILO - ERITROMICINA**

**Reconstituir antes de usar**

**INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA**

**Contenido:** Envases conteniendo 1 pote con gel de peróxido de benzoilo acompañado de un frasco con solución de eritromicina y una espátula. Contenido neto reconstituido : 30 gramos.

**Fórmula:**

Cada gramo de gel reconstituido contiene:

Peróxido de Benzoilo	50	mg.
Eritromicina	30	mg.

**Excipientes:**

Poliacrilamida/ C13-14 Isoparafina , Alcohol , Dioctilsulfosuccinato de sodio , Esencia de hierbas, Propilenglicol, Butilhidroxitolueno, Agua purificada.

**POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**LOTE N°:**

**VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C.  
Una vez reconstituido almacenar en heladera y descartar el producto luego de 3 meses de preparada la mezcla.

**Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 48.193

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARA  
SOCIO GERENTE

IF-2017-28021591-APN-DERM#ANMAT

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
GISELA...  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 8.920.362



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28621591-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 16 de Noviembre de 2017

**Referencia:** rótulo estuche 10016-15-1 certif 48193

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117504  
Date: 2017.11.16 14:05:34 -0300'

E/E Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117504  
Date: 2017.11.16 14:05:35 -0300'



**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO – POTE CON GEL DE PERÓXIDO DE BENZOILO  
PARA RECONSTITUIR ERIMICIN**

**PERÓXIDO DE BENZOILO**

**GEL**

**INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA**

**Contenido: 24,5 gramos de gel .**

**Fórmula:**

Cada pote de 24,5 gramos de gel contiene:

Peróxido de Benzoilo                      50      mg.

*Excipientes:*

Poliacrilamida/ C13-14 Isoparafina , Alcohol 96%, Dioctilsulfosuccinato de sodio , Esencia de hierbas, Propilenglicol, Agua purificada.

**LOTE N°:**

**VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C.

Una vez reconstituido ERIMICIN gel tópico, almacenar en heladera y descartar el producto luego de 3 meses de preparada la mezcla.

**Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 48.193

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Cáhué 1096  
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto:    /    /

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA  
CINQUECENAS TÉCNICA  
M.P. 6142 CI Nº 3.920.362

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARA  
IF-2017-2862182-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28621182-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 16 de Noviembre de 2017

**Referencia:** rótulo primario 10016-15-1 certif 48193

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117554  
Date: 2017.11.16 14:04:15 -0300'

E/E Valeria Pallavicini

Jefe I

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117554  
Date: 2017.11.16 14:04:18 -0300'

(AN)

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO – FRASCO CON SOLUCIÓN DE ERITROMICINA  
PARA RECONSTITUIR ERIMICIN**

**ERITROMICINA**

**SOLUCIÓN**

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 5,5044 gramos de solución.

**Fórmula:**

**Cada frasco de 5,5044 gramos de solución contiene:**

Eritromicina 1,080 g

Excipientes: Alcohol, Butilhidroxitolueno, Propilenglicol.

**LOTE N°:**

**VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C.

Una vez reconstituído ERIMICIN gel tópico, almacenar en heladera y descartar el producto luego de 3 meses de preparada la mezcla.

**Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 48.193

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARIA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. DE BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JOSE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

IF-2017-28621072-APN-DERM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28621072-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 16 de Noviembre de 2017

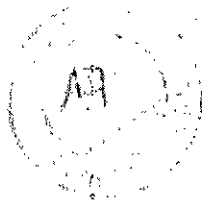
**Referencia:** rótulo primario frasco 10016-15-1 certif 48193

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2017.11.16 14:03:51 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.11.16 14:03:52 -03'00'



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**ERIMICIN**

**GEL TOPICO**

**PEROXIDO DE BENZOILO - ERITROMICINA**

**Reconstituir antes de usar**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA**

Fórmula:

Cada gramo de gel reconstituido contiene:

Peróxido de Benzoilo	50	mg.
Eritromicina	30	mg.

*Excipientes:*

Poliacrilamida/ C13-14 Isoparafina , Alcohol , Dioctilsulfosuccinato de sodio , Esencia de hierbas, Propilenglicol, Butilhidroxitolueno, Agua purificada.

**Acción Terapéutica**

Código ATC: D10AE51. Antibiótico y queratolítico.

La eritromicina es producida por una cepa de *Streptomyces erythreus* y pertenece al grupo de los antibióticos macrólidos. Tiene un peso molecular de 733,94. El peróxido de benzoilo es un agente oxidante con propiedades antibacterianas y queratolíticas.

**Indicaciones**

ERIMICIN / PEROXIDO DE BENZOILO - ERITROMICINA gel tópico está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar leve y moderado, y del acné inflamatorio. ERIMICIN / PEROXIDO DE BENZOILO - ERITROMICINA gel tópico puede ser utilizado conjuntamente con otros tratamientos para acné incluyendo antibióticos, productos con ácido retinoico y preparados que contengan azufre y/o ácido salicílico. Sólo debe ser utilizado juntamente con otros tratamientos para el acné cuando esté expresamente indicado por el médico.

**Características Farmacológicas**

**Acción Farmacológica / Mecanismo de Acción**

La eritromicina es un antibiótico macrólido de acción bacteriostática, pero que en altas concentraciones puede ser bactericida.

Aunque se desconoce el mecanismo por el cual la eritromicina actúa reduciendo las lesiones inflamatorias del acné vulgar, se presume que esto se debe a su acción antibiótica. Se han demostrado antagonismos entre clindamicina y eritromicina.

El peróxido de benzoilo es un agente antibacteriano que ha mostrado ser efectivo contra el *Propionibacterium acnes*, un anaerobio hallado en los folículos sebáceos y

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
GISELA A. DE BLANCO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

IF-201008001001-1-ANMAT  
JORGE ALBERTO CASSARA  
SOCIO GERENTE

en los comedones. Se cree que la acción antibacteriana del peróxido de benzoilo se debe a la liberación del oxígeno activo. El efecto queratolítico y descamativo del peróxido de benzoilo puede también influir en su eficacia.

#### **Farmacocinética**

Se sabe poco sobre la penetración percutánea, metabolismo y excreción del peróxido de benzoilo, aunque ha quedado demostrado que cuando se absorbe por piel se metaboliza para convertirse en ácido benzoico, y luego se excreta en orina en forma de benzoato. No existen pruebas de toxicidad de este producto en humanos.

#### **Posología / Dosificación / Modo de Administración**

ERIMICIN / PEROXIDO DE BENZOILO - ERITROMICINA gel tópico debe aplicarse 2 veces por día, por la mañana y por la noche, o de acuerdo con las indicaciones del médico, sobre las zonas afectadas y luego que la piel se encuentre minuciosamente lavada, enjuagada con agua tibia y secada adecuadamente. La frecuencia de uso debe ser ajustada hasta obtener la respuesta clínica deseada; una respuesta visible ocurre normalmente hacia la tercer semana de tratamiento. La máxima reducción de las lesiones puede esperarse aproximadamente entre la octava y la duodécima semana de uso de la droga.

Se requiere un uso continuo de ERIMICIN / PEROXIDO DE BENZOILO - ERITROMICINA gel tópico para mantener una respuesta clínica satisfactoria.

#### **Modo de Preparación**

1. Agregar la solución de eritromicina al gel de peróxido de benzoilo y remover con la espátula provista para tal fin hasta observar una apariencia homogénea (1 a 1 ½ minutos).
2. Almacenar en heladera; no congelar.
3. Colocar en la etiqueta una fecha de vencimiento de 3 meses.

Descartar el producto luego de 3 meses de preparada la mezcla.

#### **Contraindicaciones**

El gel tópico de peróxido de benzoilo - eritromicina está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al peróxido de benzoilo, a la eritromicina o a cualquier otro componente de la fórmula.

#### **Precauciones y Advertencias**

##### Generales

Exclusivamente para uso externo. No apto para uso oftálmico; evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas.

En el tratamiento tópico del acné deberá ser usado con precaución concomitantemente con otros fármacos, debido a que puede producirse un efecto irritante acumulativo, especialmente con agentes de desprendimiento, descamativos o abrasivos. En caso de aparecer irritación severa, discontinuar el uso y aplicar un tratamiento apropiado.

El uso de agentes antibióticos puede estar asociado con el aumento del crecimiento exagerado de microorganismos resistentes a los antibióticos. Si

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
GISELA A. DE EL ANCO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
R.F. 142 CI Nº 3.920.362

IF-20 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
Nº 28021674 APN-DEMA#ANMAT  
JORGE ALBERTO CASSARA  
SOCIO GERENTE

19

esto sucede, la administración del medicamento debería discontinuarse y tomarse las medidas adecuadas.

El gel tópico de peróxido de benzolilo - eritromicina puede aclarar el cabello o tejidos coloreados.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad.

Embarazo / Efectos teratogénicos

No se han realizado estudios en reproducción animal con la asociación peróxido de benzolilo-eritromicina gel tópico; tampoco se conoce si el producto puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si se puede afectar la capacidad reproductiva. El gel tópico de peróxido de benzolilo - eritromicina debería ser administrado a mujeres embarazadas sólo en caso de extrema necesidad.

Lactancia

Se desconoce si el medicamento es excretado en la leche humana. Dado que hay muchas drogas que sí son excretadas por esta vía, deberá tenerse cuidado al administrar peróxido de benzolilo - eritromicina gel tópico a mujeres que están amamantando.

Uso pediátrico

No se ha establecido seguridad y eficacia en niños menores de 12 años.

**Reacciones Adversas**

Las reacciones adversas que se pueden presentar con la aplicación de gel tópico de peróxido de benzolilo - eritromicina incluyen sequedad, eritema y prurito.

Los pacientes responden bien a los tratamientos. Si se llegara a presentar una descamación, eritema o edema excesivos, habrá que discontinuar su uso. Con el fin de acelerar la resolución de los efectos adversos, se pueden usar compresas frías.

Una vez que desaparecen los signos y síntomas, se podrá tratar un programa tentativo con dosis reducidas cuando se considere que la reacción se debió a un uso excesivo y no a un proceso alérgico.

**Sobredosificación**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4 354-6648/658-7777

**Presentación**

Envases conteniendo 1 pote con gel de peróxido de benzolilo acompañado de un frasco con solución de eritromicina y una espátula. Contenido neto reconstituido : 30 gramos.

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C.

Una vez reconstituido almacenar en heladera y descartar el producto luego de 3 meses de preparada la mezcla.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
EMILDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRIGIDA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.962

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARA  
IF-2017-28621674-APN-DERM#ANMAT



Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 48.193

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISEVIA A. DE BEANCO  
DIRECTORA TÉCNICA  
K.P. 6142 CI N° 3.920.362

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE  
IE-2017-28621674-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28621674-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 16 de Noviembre de 2017

**Referencia:** prospectos 10016-15-1 certif 48193

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2017.11.16 14:05:50 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.11.16 14:05:50 -03'00'

**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**ERIMICIN**

**GEL TÓPICO**

**PEROXIDO DE BENZOILO – ERITROMICINA**

Reconstituir antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es ERIMICIN / PEROXIDO DE BENZOILO – ERITROMICINA gel tópico y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de ERIMICIN / PEROXIDO DE BENZOILO – ERITROMICINA gel tópico.
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

**1. Qué es ERIMICIN / PEROXIDO DE BENZOILO – ERITROMICINA gel tópico y para que se utiliza**

ERIMICIN / PEROXIDO DE BENZOILO – ERITROMICINA gel tópico está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar leve y moderado, y del acné inflamatorio. ERIMICIN / PEROXIDO DE BENZOILO – ERITROMICINA gel tópico puede ser utilizado conjuntamente con otros tratamientos para acné incluyendo antibióticos, productos con ácido retinoico y preparados que contengan azufre y/o ácido salicílico. Sólo debe ser utilizado juntamente con otros tratamientos para el acné cuando esté expresamente indicado por el médico.

**2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

**No use este medicamento si Ud. posee antecedentes de hipersensibilidad al peróxido de benzoilo, a la eritromicina o a cualquier otro componente de la fórmula.**

Este medicamento es exclusivamente para uso externo.

No apto para uso oftálmico; evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas.

**Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si:**

- Está embarazada o tiene intenciones de embarazarse ya que se desconoce si puede perjudicar al bebé.
- Si está amamantando o tiene intenciones de hacerlo.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
GISELDA S. BLANCO  
FARMACIA TECNICA  
C.P. 6142 CI N° 3.920.362

IF-2017-28621736-APN-DERM#ANMAT  
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARA  
SOCIO GERENTE

2

### 3. USO APROPIADO DE ERIMICIN / PEROXIDO DE BENZOILO – ERITROMICINA gel tópico

ERIMICIN / PEROXIDO DE BENZOILO – ERITROMICINA gel tópico debe aplicarse 2 veces por día, por la mañana y por la noche, o de acuerdo con las indicaciones del médico, sobre las zonas afectadas y luego que la piel se encuentre minuciosamente lavada, enjuagada con agua tibia y secada adecuadamente. La frecuencia de uso debe ser ajustada hasta obtener la respuesta clínica deseada; una respuesta visible ocurre normalmente hacia la tercer semana de tratamiento. La máxima reducción de las lesiones puede esperarse aproximadamente entre la octava y la duodécima semana de uso de la droga.

Se requiere un uso continuo de ERIMICIN / PEROXIDO DE BENZOILO – ERITROMICINA gel tópico para mantener una respuesta clínica satisfactoria.

#### Modo de preparación:

1. Agregar la solución de eritromicina al gel de peróxido de benzoilo y remover con la espátula provista para tal fin hasta observar una apariencia homogénea (1 a 1 ½ minutos).
2. Almacenar en heladera; no congelar.
3. Colocar en la etiqueta una fecha de vencimiento de 3 meses.

Descartar el producto luego de 3 meses de preparada la mezcla.

### 4. EFECTOS INDESEABLES

Las reacciones adversas que se pueden presentar con la aplicación de gel tópico de peróxido de benzoilo - eritromicina incluyen sequedad, eritema y prurito.

Los pacientes responden bien a los tratamientos. Si se llegara a presentar una descamación, eritema o edema excesivos, habrá que discontinuar su uso. Con el fin de acelerar la resolución de los efectos adversos, se pueden usar compresas frías.

### 5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

En el tratamiento tópico del acné deberá ser usado con precaución simultáneamente con otros fármacos, debido a que puede producirse un efecto irritante acumulativo, especialmente con agentes de desprendimiento, descamativos o abrasivos. En caso de aparecer irritación severa, discontinuar el uso y aplicar un tratamiento apropiado.

El uso de agentes antibióticos puede estar asociado con el aumento del crecimiento exagerado de microorganismos resistentes a los antibióticos. Si esto sucede, la administración del medicamento debería discontinuarse y tomarse las medidas adecuadas.

El gel tópico de peróxido de benzoilo - eritromicina puede aclarar el cabello o tejidos coloreados.

#### Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad.

LAB. PABLO CASASSA  
GISELDA de LAMARCA  
FARMACIA S.A. S.R.L. - EST. TECNICA  
CALLE 142 C/ Nº 3.920.862

LABORATORIO PABLO CASASSA S.R.L.  
SOCIOS: GISELDA DE LAMARCA Y ANTONIO MATIAS  
SOCIO GERENTE



Embarazo / Efectos teratogénicos

No se han realizado estudios en reproducción animal con la asociación peróxido de benzoilo-eritromicina gel tópico; tampoco se conoce si el producto puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si se puede afectar la capacidad reproductiva. El gel tópico de peróxido de benzoilo - eritromicina debería ser administrado a mujeres embarazadas sólo en caso de extrema necesidad.

Lactancia

Se desconoce si el medicamento es excretado en la leche humana. Dado que hay muchas drogas que sí son excretadas por esta vía, deberá tenerse cuidado al administrar peróxido de benzoilo - eritromicina gel tópico a mujeres que están amamantando.

Uso pediátrico

No se ha establecido seguridad y eficacia en niños menores de 12 años.

**Si usa más ERIMICIN / PEROXIDO DE BENZOILO - ERITROMICINA gel tópico del que debe o en caso de ingestión accidental, 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) 4354-6648/ (011) 4658-7777

Hospital Fernández: (011) 4301-5555

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-0160.

**6. PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 1 pote con gel de peróxido de benzoilo acompañado de un frasco con solución de eritromicina y una espátula. Contenido neto reconstituido : 30 gramos.

**7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C.

Una vez reconstituido almacenar en heladera y descartar el producto luego de 3 meses de preparada la mezcla.

**Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.**

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT responde 0888-333-1234"*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 48.193

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.

GISELDA A. GOBLANCO

ARMADOR DE DIRECTORA TÉCNICA

IN T 61-2 CI Nº 3.920.562

F-2017-28621736-APN DERM/ANMAT

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

JORGE ALBERTO CASSARÁ

SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28621736-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 16 de Noviembre de 2017

**Referencia:** inf pacientes 10016-15-1 certif 48193

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117504  
Date: 2017.11.16 14:05:59 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117504  
Date: 2017.11.16 14:05:59 -03'00'

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 48.193 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: ERIMICIN / PEROXIDO DE BENZOILO - ERITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL TOPICO, PEROXIDO DE BENZOILO 50 mg/g - ERITROMICINA 30 mg/g.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
CAMBIO DE FORMULA	1 gramo de gel reconstituido contiene: Peróxido de benzoílo 50 mg, Eritromicina 30 mg, Excipientes: Carbómer 940 0,015 g, Alcohol 0,15 g, Hidróxido de sodio 0,0045 g, Esencia de hierbas 0,0005 g, Dioctilsulfosuccinato de sodio 0,0006 g, Agua desionizada c.s.p. 1 g.-	1 gramo de gel reconstituido contiene: Peróxido de benzoílo* 50 mg, Eritromicina 30 mg, Excipientes: Poliacrilamida / C13-14 Isoparafina 42,910 mg, Alcohol 309,255 mg, Dioctilsulfosuccinato de sodio 0,517 mg, Esencia de hierbas 0,430 mg, Propilenglicol 291,624 mg, Butilhidroxitolueno 0,180 mg, Agua purificada c.s.p. 1000,000 mg.- *Peróxido de benzoílo (como Peróxido de benzoílo suspensión al 75%).-

IF-2017-28808553-APN-DERM#ANMAT

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-010016-15-1

Jfs

IF-2017-28808553-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28808553-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 17 de Noviembre de 2017

**Referencia:** ANEXO 10016-15-1 Certif 48.193

El documento fue importado por el sistema GED<sup>®</sup> con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117504  
Date: 2017.11.17 12:15:44 -03'00'

E/E Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117504  
Date: 2017.11.17 12:15:44 -03'00'