República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2474-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-015548-04-5

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015548-04-5 y agregado Nº 1-0047-0000-011800-06-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en el Certificado Nº 52.567, correspondiente a la especialidad medicinal denominada PERCLIN / PERÓXIDO DE BENZOILO – CLINDAMICINA, forma farmacéutica y concentración: GEL TÓPICO, PERÓXIDO DE BENZOILO 5% – CLINDAMICINA 1%, autorizada por Disposición ANMAT N° 6251/05.

Que los errores detectados recaen en uno de los excipientes, forma de conservación y en el prospecto autorizado.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Rectifícanse los errores materiales detectados en el Certificado N° 52.567, autorizado por Disposición ANMAT N° 6251/05, donde dice: "DIOCTILSULFOSUCCINATO DE SODIO", debe decir: "LAURIL SULFOSUCCINATO DE SODIO"; donde dice: "NO CONGELAR; TEMPERATURA CONTROLADA desde: 2° C. hasta 81 C.", debe decir: "24 meses en heladera entre 2° C y 8° C NO CONGELAR, una vez abierto el envase, dispensar dentro de los 60 días a temperatura hasta 30° C.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2018-47224698-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.567 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-015548-04-5 y agregado N° 1-0047-0000-011800-06-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.13 10:00:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia 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 30715117564
Date: 2018.12.13 10:00:23 -03'00'

FOLIO 201 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Prospecto

PERCLIN

Peroxido de Benzoilo 5 % / Clindamicina 1 %

Gel Tópico – Uso Externo

Industria Argentina – Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada 100 gramos de Gel Tópico para dispensar contiene:

Peróxido de Benzoilo (Como Peróxido de Benzoilo 40% 12,5 g)	5	g
Clindamicina (Como Clindamicina Fosfato)	1	g
Carbomer 940	2	g
Dimeticona	0,100	g
Laurilsulfosuccinato de Sodio	0,040	g
Edetato de Sodio	0,100	g
Glicerina	4	g
Dióxido de Silicio	0,250	g
Metilparabeno	0,150	g
Poloxamer 182	0,200	g
Agua Purificada	86,570	g
Hidróxido de Sodio	0,310	g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiacneico para uso tópico

Código ATC: D10AF01

INDICACIONES:

PERCLIN gel está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar inflamatorio (Comedones, microcomedones, pápulas y pústulas).

ACCION FARMACOLOGICA:

PERCLIN Gel contiene Fosfato de Clindamicina (Ester soluble en agua) equivalente a 1 % de Clindamicina y Peróxido de Benzoilo al 5 %.

Farmacocinética:

Estudios comparativos publicados (según PDR 2005 pag 1170) de la farmacocinética de Clindamicina – Peróxido de Benzoilo gel y de una solución de Clindamicina al 1% (sin asociaciones) realizado en 78 pacientes indico que las concentraciones plasmáticas medias de clindamicina durante las cuatro semanas en las que se realizó el dosaje fueron menores que 0.5 ng/ml. para ambos grupos de tratamiento.

El Peróxido de Benzoilo se absorbe a través de la piel y se metaboliza a acido benzoico. Menos de 2% de la dosis alcanza la circulación como acido benzoico.

Microbiología:

Mecanismo de Acción:

La clindamicina se une a la subunidad ribosomal 50S de las bacterias sensibles suprimiendo la síntesis de proteínas.

El Peróxido de Benzoilo es un potente agente oxidante.

Farm. MANUELA GALLEGO
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NAC. Nº 17.288

Actividad in Vivo:

No se han efectuado a la fecha estudios de microbiología en los ensayos clínicos de este producto.

Actividad in Vitro:

La Clindamicina y el Peróxido de Benzoilo individualmente han demostrado actividad in vitro contra el Propionibacterium acnés, un microorganismo que ha sido asociado con el acné vulgaris, sin embargo, su significación clínica es desconocida (según PDR 2005 pág. 1170).

Resistencia a la droga:

Existen reportes de un aumento de la resistencia del P acnés a la Clindamicina en el tratamiento del acné. En pacientes con P acnés resistente a la Clindamicina, el componente Clindamicina puede no proveer más beneficios que el Peróxido de Benzoilo sin asociaciones.

POSOLOGIA Y MODO DE APLICACIÓN:

- Lavar el área afectada con un jabón suave y agua tibia, enjuagar bien y secar suavemente.
- Aplicar una capa fina de PERCLIN Gel sobre el área afectada por el acné una vez por día antes de acostarse o de acuerdo con las indicaciones de su médico. Evitar el contacto con los ojos, fosas nasales o boca.

CONTRAINDICACIONES:

PERCLIN Gel no debe ser empleado en pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación o a la Lincomicina. También está contraindicado en pacientes con antecedentes de enteritis regional, colitis ulcerativa, colitis pseudo membranosa, o colitis asociada a antibióticos.

ADVERTENCIAS:

La Clindamicina administrada en forma oral y parenteral ha sido asociada a colitis severas que pueden resultar en la muerte del paciente. La Clindamicina aplicada en forma tópica se absorbe a través de la piel. Diarrea, diarrea sanguinolenta y colitis (incluyendo colitis pseudo membranosa) se han reportado con el empleo de Clindamicina tópica y sistemática. Los estudios indican que una toxina producida por clostridios es una de las causas primarias de las colitis asociadas a antibióticos. La colitis generalmente se caracteriza por diarrea persistente y cólicos abdominales severos y puede estar asociada al pasaje de sangre y mucus. El examen endoscópico puede revelar colitis pseudomembranosa. El cultivo en heces de *Clostridium difficile* y el ensayo en heces de la toxina de *Clostridium difficile* pueden ser de utilidad en el diagnóstico. Cuando se produce una diarrea significativa la droga debe ser discontinuada. Debe considerarse una endoscopia del intestino grueso para establecer el diagnóstico definitivo en caso de diarrea severa. Agentes antiperistálticos como opiáceos y difenoxilato con atropina pueden prolongar o empeorar la condición. Se ha observado que la diarrea, colitis y colitis pseudomembranosa pueden comenzar luego de varias semanas de la finalización de la terapia oral y parenteral con Clindamicina. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden solo con la interrupción de la droga.

INFORMACION PARA EL PACIENTE:

Los pacientes que utilicen PERCLIN Gel Tópico deberán recibir la siguiente información e instrucciones:

1. PERCLIN Gel Tópico es para uso externo únicamente. Debe usarse como indique el médico. Evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas, ya que es irritante.

Farm. MARIELA CASTRO
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NAC. Nº 17.288

Miriam Patricia Jaime
Apoderada

2. Los pacientes no deberán utilizar ninguna otra preparación tópica para el acné, salvo que el medico indique lo contrario.
3. PERCLIN Gel Tópico puede aclarar el cabello o tejidos coloreados.
4. Si se produjese una excesiva irritación o sequedad, los pacientes deberán dejar de utilizar la medicación y consultar al médico.
5. No congelar. Desechar cualquier producto no usado después de los dos meses.
6. Esta medicación no deberá usarse en otros desordenes excepto para el que fuera prescripto.
7. Los pacientes deberán indicar a su médico cualquier signo de reacciones adversas.
8. Antes de aplicar PERCLIN Gel Tópico en las áreas infectadas lavar la piel suavemente, luego de enjuagar con agua tibia y secar con ligeros golpecitos.

PRECAUCIONES:

Generales: Solo para empleo dermatológico, no emplear para uso oftalmológico. El empleo de agentes antibióticos puede estar asociado con el sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si esto ocurriera, discontinuar la medicación y tomar las medidas apropiadas. Evitar el contacto con los ojos y las membranas mucosas. Los productos que contienen Clindamicina y Eritromicina no deben ser empleados en forma combinada.

Interacciones medicamentosas: Debe actuarse con prudencia cuando en razón del tratamiento se imponga el uso simultaneo de otras preparaciones locales, debido a que puede ocurrir un efecto irritativo acumulativo, especialmente con agentes abrasivos o descamantes.

Embarazo: Se desconoce si PERCLIN Gel puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. PERCLIN Gel no debe ser empleada en mujeres embarazadas salvo que sea estrictamente necesario.

Madres Lactantes: Se desconoce si los componentes de PERCLIN Gel son excretados en la leche materna luego de la aplicación tópica. Sin embargo la Clindamicina administrada en forma oral parenteral se excreta en la leche materna. Debido a los potenciales efectos adversos serios en infantes que son amamantados, se debe decidir entre discontinuar la lactancia o discontinuar la medicación tomando en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso Pediátrico: No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños menores de 12 años.

Reacciones Adversas: Eritema, descamación, quemazón y sequedad facial.

SOBREDOSIFICACION

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

Capital Federal:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4362-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital Dr. Juan A. Fernandez: (011) 4801-5555

Buenos Aires:

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

La Plata:

- Cátedra de Farmacología. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de La Plata: (0121) 440117

Farm. MARIELA GALLEGO
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NAC. Nº 17.288

Rosario:

- Cátedra de Farmacología. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de Rosario: (0341) 460077

Córdoba:

- Subsecretaria de Programación Sanitaria. Ministerio de Salud de la Pcia. De Córdoba (0351) 4604351

CONSERVACION

PERCLIN Gel Tópico deberá ser almacenado en heladera. Colocar en la etiqueta una fecha de vencimiento de 2 meses, cuando se lo conserva a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C. ALMACENAR EN HELADERA entre 2° C y 8° C. NO CONGELAR. MANTENER BIEN TAPADO Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES

Pomos conteniendo 15, 30 y 60 g de Gel Tópico

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT
Certificado Nº: 52.567
Elaborado por: **Fortbenton Co. Laboratories S.A – Escalada 133 (1407 LDC) Capital Federal**
Dirección Técnica: Mariela Gallego

Farm. MARIELA GALLEGO
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NAC. Nº 17.288

Miriam Patricia Juárez

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-47224698-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Septiembre de 2018

Referencia: 15548-14-5 PROSPECTO

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 30715117564
Date: 2018.09.24 11:08:34 -03'00'

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 30715117564
Date: 2018.09.24 11:08:35 -03'00'