



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

DISPOSICIÓN N° **0 0 2 8**

BUENOS AIRES, 04 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012942-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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 Artículo 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

0  
A ✓



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

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 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.

Handwritten signature or initials.



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

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 ASEPXIAGEL y nombre/s genérico/s PEROXIDO DE BENZOILO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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 - Extiéndase, 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.

51  
f



DISPOSICIÓN N° 0028

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

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 correspondiente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase 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°:1-0047-0000-012942-09-5

DISPOSICIÓN N°: 0028

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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº **0028**

Nombre comercial: ASEPXIAGEL.

Nombre/s genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQUINA 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTÍN,  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO OMICRON SA).

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

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: ASEPXIAGEL.

Clasificación ATC: D10AE01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO TÓPICO DEL ACNÉ VULGARIS.

Concentración/es: 6.25 g/100 g de PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO AL  
40%.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



0 0 2 8

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

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO AL 40% 6.25 g / 100 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 5 g, GLICERINA 3 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, EDTA DISODICO 0.05 g, TRIETANOLAMINA CSP AJUSTAR pH, CARBOPOL 940 1 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE PEMD BLANCO.

Presentación: 20, 30, 40 Y 60 gramos de gel.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 40 Y 60 gramos de gel.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. DESDE 15°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: ASEPXIAGEL

Clasificación ATC: D10AE01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO TÓPICO DEL ACNÉ VULGARIS.

Concentración/es: 12.5 g / 100 g de PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO AL 40%.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



0 0 2 8

**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.*  
**A.N.M.A. 7.**

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO AL 40% 12.5 g/100 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 5 g, GLICERINA 3 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, EDTA DISODICO 0.05 g, TRIETANOLAMINA CSP AJUSTAR pH, CARBOPOL 940 1 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE PEMD BLANCO.

Presentación: 20, 30, 40 Y 60 gramos de gel.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 40 Y 60 gramos de gel.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. DESDE 15°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: ASEPXIAGEL.

Clasificación ATC: D10AE01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO TÓPICO DEL ACNÉ VULGARIS.

Concentración/es: 25 g / 100 g de PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO AL 40%.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO AL 40% 25 g / 100 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 5 g, GLICERINA 3 g, AGUA PURIFICADA C.S.P.  
100 g, EDTA DISODICO 0.05 g, TRIETANOLAMINA CSP AJUSTAR pH,  
CARBOPOL 940 1 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE PEMD BLANCO.

Presentación: 20, 30, 40 y 60 gramos de gel.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 40 y 60 gramos de gel.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. DESDE 15°C  
HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **0 0 2 8**

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



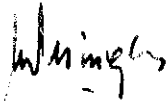


*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos,*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° 0028

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



0028

## PROYECTO DE PROSPECTO

### ASEPXIAGEL PERÓXIDO DE BENZOILO 2,5%- 5 %- 10 % GEL TÓPICO

Industria Argentina

Venta Bajo receta

#### FORMULAS CUALICUANTITATIVAS:

##### ASEPXIAGEL 2.5%

Cada 100 g de gel contiene:

Peróxido de Benzóilo hidratado al 40 % (Equivalentes a 2,5 g de Peróxido de Benzóilo)	6,25 g
Carbopol 940	1,00 g
Glicerina	3,00 g
EDTA disódico	0,05 g
Propilenglicol	5,00 g
Trietanolamina	c.s.p. pH
Agua purificada c.s.p	100,00 g

##### ASEPXIAGEL 5 %

Cada 100 g de gel contiene:

Peróxido de Benzóilo hidratado al 40 % (Equivalentes a 5 g de Peróxido de Benzóilo)	12,50 g
Carbopol 940	1,00 g
Glicerina	3,00 g
EDTA disódico	0,05 g
Propilenglicol	5,00 g
Trietanolamina	c.s.p. pH
Agua purificada c.s.p	100,00 g

##### ASEPXIAGEL 10 %

Cada 100 g de gel contiene:

Peróxido de Benzóilo hidratado al 40 % (Equivalentes a 10 g de Peróxido de Benzóilo)	25,00 g
Carbopol 940	1,00 g
Glicerina	3,00 g
EDTA disódico	0,05 g
Propilenglicol	5,00 g
Trietanolamina	c.s.p. pH
Agua purificada c.s.p	100,00 g

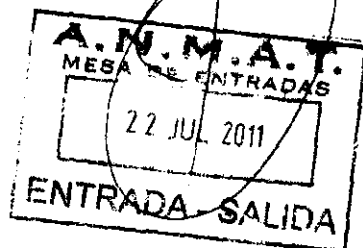
#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Bactericida, levemente comedolítico y queratolítico.

#### INDICACIONES:

Indicado en el tratamiento tópico del acné vulgaris.

  
JUAN MATIAS CAVALIERI  
DNI 27.841.843  
APODERADO  
GENOMMA LABORATORIES  
ARGENTINA S.A.



  
Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN  
DIRECTOR TECNICO  
GENOMMA LABORATORIES  
ARGENTINA S.A.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:**

ASEPXIAGEL es un preparado de Peróxido de Benzoílo en un gel de base acuosa, para uso tópico, indicado para el tratamiento del acné vulgaris. El Peróxido de Benzoílo es un agente oxidante con propiedades antibacterianas y queratolítica.

**FARMACOLOGÍA:**Propiedades farmacocinéticas:

La penetración percutánea de peróxido de benzoílo en ratas, conejos, monos y en el hombre es baja. El peróxido de benzoílo que es absorbido por piel, se metaboliza para convertirse en ácido benzoico, siendo rápidamente eliminado por orina. No se conoce evidencia de acumulación en ningún tejido. No se conoce evidencia que tras la aplicación cutánea a las dosis recomendadas de este producto se encuentren efectos adversos sistémicos en humanos.

Propiedades farmacodinámicas:

El mecanismo de acción del Peróxido de Benzoílo, no se conoce por completo, pero se considera que su actividad antibacteriana contra el Propionibacterium acnes es uno de sus principales modos de actuar. Además, los pacientes tratados con Peróxido de Benzoílo han tenido una reducción de lípidos y ácidos grasos libres, junto con una leve descamación (sequedad y peeling) con la reducción concomitante de las lesiones producidas por el acné.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Antes de cada aplicación, la piel debe lavarse con un limpiador suave y agua, secándola cuidadosamente. El gel debe aplicarse de una a dos veces diarias como una fina capa en las áreas afectadas. Las personas con piel sensible pueden aplicar el gel una vez al día por la noche.

**CONTRAINDICACIONES:**

Contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

**PRECAUCIONES:**

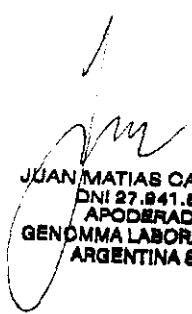
Exclusivamente para uso externo.

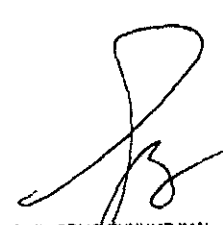
Evítase el contacto con los ojos, los párpados, labios y mucosas. Si se llegara a producir un contacto accidental, se recomienda enjuagar con agua. El contacto con cualquier material de color (incluso cabellos y telas) puede producir un blanqueo o decoloración.

Una leve sensación de quemazón puede llegar a sentirse probablemente durante la primera aplicación; eritema y descamación de la piel pueden llegar a producirse durante los primeros días del tratamiento. 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.

Si la irritación es severa, será necesario suspender el producto y consultar al médico. Una vez controlada dicha reacción, frecuentemente se puede reanudar el tratamiento, pero aplicándolo con menor frecuencia. El producto no debe entrar en contacto con los ojos, boca o membranas mucosas. Si el producto penetrara en los ojos, lavar cuidadosamente con agua.

Se debe evitar la repetida exposición al sol o RUV (rayos ultravioletas).

  
**JUAN MATIAS CAVALIERI**  
 DNI 27.841.843  
 APODERADO  
 GENOMMA LABORATORIES  
 ARGENTINA S.A.

  
 Dr. GUILLERMO RUYUNDJIAN  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 GENOMMA LABORATORIES  
 ARGENTINA S.A.



0028

Puede ocasionar blanqueamiento o decoloración con el contacto con ropas o telas de color y el pelo teñido.

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

Si usted utiliza algún medicamento tópico (aplicación sobre la piel), consulte a su médico antes de utilizar este producto. No aplicarlo junto con otros medicamentos.

Si usted padece algún problema en la piel, consulte a su médico antes de usar este producto.

**Carcinogénesis, mutagénesis, disminución de la fecundidad:**

Los datos obtenidos con varios estudios en los que se emplea una cepa de ratones altamente susceptibles al cáncer, nos sugieren que el Peróxido de Benzoylo actúa como promotor de tumores. El significado clínico de estos hallazgos en humanos se desconoce hasta la fecha. El Peróxido de Benzoylo no ha probado ser mutagénico (Pruebas ames) y no existen datos publicados que sean indicativos de que altere o disminuya la fecundidad.

**Embarazo - Efectos teratogénicos:**

Embarazo categoría C. No hay estudios en la reproducción animal con el Peróxido de Benzoylo. Se desconoce si el Peróxido de Benzoylo es capaz de causar daños en fetos cuando se le administra a mujeres embarazadas o si puede afectar su capacidad de reproducción. El Peróxido de Benzoylo sólo deberá usarse en mujeres embarazadas si es indispensable. No se dispone de datos sobre el efecto de este producto sobre el crecimiento posterior, desarrollo y maduración funcional del feto.

**Madres lactantes:** Se desconoce si esta droga es excretada en la leche humana. Dado que hay muchas drogas que sí son excretas por esta vía, deberá tenerse cuidado con el Peróxido de Benzoylo cuando se le administra a madres en dicho período.

**Uso pediátrico:** No se ha establecido seguridad o eficacia en niños, motivo por el cual no se recomienda su uso en estos pacientes.

Si llegara a ocurrir una irritación excesiva, será necesario suspender el uso del producto y consultar al médico.

**INTERACCIONES:**

No se conoce interacción con otros medicamentos a ser usados en forma simultánea en tratamientos tópicos. A pesar de ello, tener la precaución de no usar drogas que posean efecto descamativo para no potenciar el efecto.

**REACCIONES ADVERSAS:**

El mayor efecto adverso reportado con el uso tópico de Peróxido de Benzoylo es irritación de la piel incluyendo eritema, quemazón, peeling, sequedad, prurito, sensación de tensión local de la piel en el sitio de aplicación. Estos efectos son reversibles cuando el tratamiento es reducido en frecuencia o suspendido.

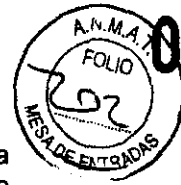
Puede producir dermatitis alérgica por contacto. Mantener fuera del alcance de los niños.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Si el medicamento es aplicado en forma excesiva, no se van a obtener mejores resultados y una severa irritación puede aparecer. En este caso, el tratamiento

JUAN MATIAS CAVALIERI  
DNI 27.941.843  
APODERADO  
GENOMMA LABORATORIES  
ARGENTINA S.A.

Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN  
DIRECTOR TECNICO  
GENOMMA LABORATORIES  
ARGENTINA S.A.



0028

debe suspenderse. Si se llegara a presentar descamación, eritema o edema excesivos, habrá que suspender 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 con dosis reducidas tentativo, cuando se considere que la reacción se debió a un uso excesivo y no a un proceso alérgico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

**PRESENTACIONES:**

Asepxia 2,5%; 5% y 10%: Pomos conteniendo 20, 30, 40 y 60 gramos.

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 25 °C.

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**

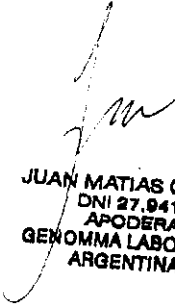
**Genomma Laboratories Argentina S.A.**


**Director Técnico: Guillermo Kuyumdjian - Farmacéutico.**

**Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Prov. De Buenos Aires**

Elaborado en: Calle 23 Esquina 66, Villa Zagala, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Fecha última revisión:

  
**JUAN MATIAS CAVALIERI**  
**DNI 27.941.843**  
**APODERADO**  
**GENOMMA LABORATORIES**  
**ARGENTINA S.A.**

  
**Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**GENOMMA LABORATORIES**  
**ARGENTINA S.A.**



## PROYECTO DE ROTULO

### ASEPXIAGEL PERÓXIDO DE BENZOILO 2,5 % GEL TÓPICO

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

#### ASEPXIAGEL 2,5 %

**Cada 100 g de gel contiene:**

Peróxido de Benzolillo hidratado al 40 % (Equivalentes a 2,5 g de Peróxido de Benzolillo)	6,25 g
Carbopol 940	1,00 g
Glicerina	3,00 g
EDTA disódico	0,05 g
Propilenglicol	5,00 g
Trietanolamina	c.s.p. pH
Agua purificada c.s.p	100,00 g

#### **Presentación:**

Pomo plástico conteniendo 20 gramos de gel tópico.

#### **Lote:**

#### **Vencimiento:**

#### **Conservación:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 25 °C.

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**

#### **Genomma Laboratories Argentina S.A.**

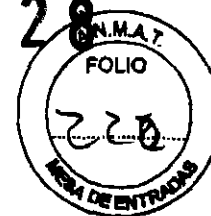
Director Técnico: Guillermo Kuyumdjian - Farmacéutico.

Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Prov. De Buenos Aires

Elaborado en: Calle 23 Esquina 66, Villa Zagala, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Igual rótulo será utilizado en las presentaciones conteniendo 30, 40 y 60 g

Dr. Guillermo Kuyumdjian  
Director Técnico



## PROYECTO DE ROTULO

### ASEPXIAGEL PERÓXIDO DE BENZOILO 5 % GEL TÓPICO

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**ASEPXIAGEL 5 %**

**Cada 100 g de gel contiene:**

Peróxido de Benzoilo hidratado al 40 % (Equivalentes a 5 g de Peróxido de Benzoilo)	12,50 g
Carbopol 940	1,00 g
Glicerina	3,00 g
EDTA disódico	0,05 g
Propilenglicol	5,00 g
Trietanolamina	c.s.p. pH
Agua purificada c.s.p	100,00 g

**Presentación:**

Pomo plástico conteniendo 20 gramos de gel tópico.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Conservación:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 25 °C.

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**

**Genomma Laboratories Argentina S.A.**

Director Técnico: Guillermo Kuyumdjian - Farmacéutico.

Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Prov. De Buenos Aires

Elaborado en: Calle 23 Esquina 66, Villa Zagala, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Igual rótulo será utilizado en las presentaciones conteniendo 30, 40 y 60 g

Dr. Guillermo Kuyumdjian  
Director Técnico



**PROYECTO DE ROTULO**

**ASEPXIAGEL**  
**PERÓXIDO DE BENZOILO 10 %**  
**GEL TÓPICO**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**ASEPXIAGEL 10 %**

**Cada 100 g de gel contiene:**

Peróxido de Benzoílo hidratado al 40 % (Equivalentes a 10 g de Peróxido de Benzoílo)	25,00 g
Carbopol 940	1,00 g
Glicerina	3,00 g
EDTA disódico	0,05 g
Propilenglicol	5,00 g
Trietanolamina	c.s.p. pH
Agua purificada c.s.p	100,00 g

**Presentación:**

Pomo plástico conteniendo 20 gramos de gel tópico.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Conservación:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 25 °C.

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**


**Genomma Laboratorios Argentina S.A.**

Director Técnico: Guillermo Kuyumdjian - Farmacéutico.

Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Prov. De Buenos Aires

Elaborado en: Calle 23 Esquina 66, Villa Zagala, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Igual rótulo será utilizado en las presentaciones conteniendo 30, 40 y 60 g

  
**Dr. Guillermo Kuyumdjian**  
 Director Técnico





**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos.**  
**A.N.M.A.7.**

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-012942-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~0028~~, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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: ASEPXIAGEL.

Nombre/s genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQUINA 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO OMICRON SA).

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

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: ASEPXIAGEL.

Clasificación ATC: D10AE01.

f



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO TÓPICO DEL ACNÉ VULGARIS.

Concentración/es: 6.25 g/100 g de PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO AL 40%.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO AL 40% 6.25 g / 100 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 5 g, GLICERINA 3 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, EDTA DISODICO 0.05 g, TRIETANOLAMINA CSP AJUSTAR pH, CARBOPOL 940 1 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE PEMD BLANCO.

Presentación: 20, 30, 40 Y 60 gramos de gel.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 40 Y 60 gramos de gel.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. DESDE 15°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: ASEPXIAGEL

Clasificación ATC: D10AE01.



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO TÓPICO DEL ACNÉ VULGARIS.

Concentración/es: 12.5 g/100 g de PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO AL 40%.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO AL 40% 12.5 g/100 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 5 g, GLICERINA 3 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, EDTA DISODICO 0.05 g, TRIETANOLAMINA CSP AJUSTAR pH, CARBOPOL 940 1 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE PEMD BLANCO.

Presentación: 20, 30, 40 Y 60 gramos de gel.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 40 Y 60 gramos de gel.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. DESDE 15°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: ASEPXIAGEL.

Clasificación ATC: D10AE01.

✓



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO TÓPICO DEL ACNÉ VULGARIS.

Concentración/es: 25 g / 100 g de PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO AL 40%.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO AL 40% 25 g / 100 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 5 g, GLICERINA 3 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, EDTA DISODICO 0.05 g, TRIETANOLAMINA CSP AJUSTAR pH, CARBOPOL 940 1 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE PEMD BLANCO.

Presentación: 20, 30, 40 y 60 gramos de gel.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 40 y 60 gramos de gel.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. DESDE 15°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. el Certificado N° **56561**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 04 ENE 2012 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **0028**

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