



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

Disposición

Número: DI-2018-15-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000150-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000150-17-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su

competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial EXOGEL y nombre/s genérico/s ADAPALENO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 23/10/2017 11:08:11, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 23/10/2017 11:08:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 26/05/2017 12:59:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 26/05/2017 12:59:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 08/09/2017 08:25:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 08/09/2017 08:25:03.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000150-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.02 13:24:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

EXOGEL

ADAPALENO 0,1% y 0,3%

Gel

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 g de gel 0,1 % contiene: ADAPALENO 0,100 g; Excipientes: Carbopol 974; Metilparabeno; Propilenglicol; EDTA Disódico; Poloxámero 407; 2-Fenoxietanol; 1,2 Octanodiol; Hidróxido de Sodio (5% p/v); Agua purificada csp

Cada 100 g de gel 0,3 % contiene: ADAPALENO 0,300 g; Excipientes: Carbopol 974; Metilparabeno; Propilenglicol; EDTA Disódico; Poloxámero 407; 2-Fenoxietanol; 1,2 Octanodiol; Hidróxido de Sodio (5% p/v); Agua purificada csp

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a emplear **EXOGEL** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es EXOGEL y para qué se usa?

EXOGEL está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar de leve a moderado (comedones, pápulas y pústulas) que afecta el rostro, pecho y espalda.

Antes de usar EXOGEL

No use EXOGEL si

- Si es alérgico al adapaleno u otros componentes de la fórmula.
- Si está embarazada.
- Si tiene piel eczematosa o lastimada.

Tenga especial cuidado con EXOGEL

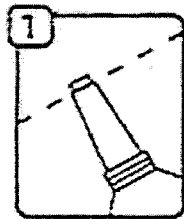
- Evite el contacto con los ojos, párpados, boca u otras membranas mucosas; en caso de producirse, se recomienda lavar cuidadosamente las zonas afectadas con agua tibia.
- Si ha utilizado recientemente preparaciones exfoliantes, comience el tratamiento cuando la irritación de la piel haya mejorado.

- Puesto que la exposición a la luz UV y al sol puede irritar aún más la piel, se recomienda evitarlos durante el tratamiento con adapaleno.
- Use pantallas solares y ropa que proteja las zonas tratadas, cuando no pudiera evitarse la exposición al sol.
- Si existe quemadura solar en el área acnéica, espere hasta la recuperación total para comenzar el tratamiento con adapaleno.

Uso simultáneo con otros medicamentos

- No debe utilizarse simultáneamente con otros retinoides.
- Puede emplearse con otras terapias antiacné, como eritromicina 4%, clindamicina 1% o peróxido de benzoílo en concentraciones de hasta el 10%, aplicados durante la mañana cuando se aplique **EXOGEL** por la noche.
- Si usted está utilizando cualquier otro medicamento debe ser consultado con el médico.

¿Cómo usar EXOGEL?



Cortar el extremo de la cánula.



Lavar previamente la zona afectada y colocar una pequeña cantidad de Exogel Gel en el dedo.

Aplicar una capa delgada de **EXOGEL** una vez por día (preferentemente por la noche). Se debe lavar y secar bien el área afectada. En aquellos casos en los que sea necesario, puede reducirse la frecuencia de aplicación o interrumpirse temporalmente el tratamiento. Por lo general, los primeros síntomas de mejoría se manifiestan al cabo de 4 a 8 semanas de iniciado el tratamiento.

- Durante el tratamiento puede experimentar ciertos signos y síntomas, tales como eritema, resecaimiento o prurito. Los mismos pueden presentarse en las primeras semanas y, generalmente, disminuyen con el uso continuo de la medicación.
- No aumente la cantidad de medicamento aplicado ya que no mejora su actividad, no acelera la acción farmacológica y puede producir enrojecimiento, descamación e incomodidad.
- Su médico le indicará si debe reducir la frecuencia de aplicación o discontinuar el uso del producto.

- Evite el uso de productos alcohólicos o fragancias con cosméticos astringentes o comedogénicos sobre el área a tratar.

Embarazo

EXOGEL debe discontinuarse durante el embarazo.

Las mujeres en edad fértil deben recibir información anticonceptiva antes de iniciar el tratamiento con **EXOGEL**.

Lactancia

Se desconoce si el adapaleno se elimina en la leche materna.

Se recomienda emplear con sumo cuidado durante la lactancia.

Uso en niños

No contamos con información disponible sobre la relación de la edad con los efectos del adapaleno en pediatría. No se ha establecido el uso seguro y eficaz en pacientes menores de 12 años.

Uso en ancianos

No se encuentra información disponible sobre la relación de la edad con los efectos del adapaleno en pacientes geriátricos. No se ha establecido el uso seguro y eficaz en pacientes mayores de 65 años

Uso apropiado del medicamento EXOGEL

Si se olvidó de aplicar EXOGEL

En la nueva aplicación no aumente la cantidad administrada, ya que puede producir enrojecimiento, descamación e irritación.

A tener en cuenta mientras aplica EXOGEL

Efectos indeseables (adversos)

Irritación cutánea, enrojecimiento y calor. Estas acciones son reversibles si la aplicación es menos frecuente o se suspende.

¿Cómo conservar EXOGEL?

- En lugar seco, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación. Pomo con 30 g.

***Si Ud. Se aplica dosis mayores de EXOGEL de las que debiera
Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación***

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 de laboratorio, 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 sobredosificación, y particularmente si se produce una ingesta accidental del gel, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomienda a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a
ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Laboratorios Casasco SAIC
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO
EXOGEL
ADAPALENO, 0,1% y 0,3%
Gel

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 g de GEL 0,1% contiene:

ADAPALENO	0,100 g
Excipientes	
Carbopol 974	1,100 g
Metilparabeno	0,100 g
Propilenglicol	5,000 g
EDTA Disódico	0,100 g
Poloxámero 407	0,200 g
2-Fenoxietanol	0,138 g
1,2 Octanodiol	0,112 g
Hidróxido de Sodio (5% p/v)	c.s.p. pH 5,0
Agua purificada csp	100,000 g

Cada 100 g de GEL 0,3% contiene:

ADAPALENO	0,300 g
Excipientes	
Carbopol 974	1,100 g
Metilparabeno	0,100 g
Propilenglicol	5,000 g
EDTA Disódico	0,100 g
Poloxámero 407	0,200 g
2-Fenoxietanol	0,138 g
1,2 Octanodiol	0,112 g
Hidróxido de Sodio (5% p/v)	c.s.p. pH 5,0
Agua purificada csp	100,000 g

Acción Terapéutica

Retinoide para uso tópico en acné.

Cód. ATC: D10AD03

Indicaciones

EXOGEL está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar de leve a moderado (comedones, pápulas y pústulas) que afecta el rostro, pecho y espalda.

Acción farmacológica

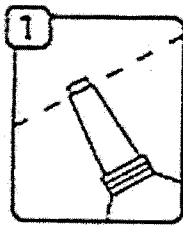
El adapaleno es un compuesto similar retinoide, con propiedades antiinflamatorias. Como la tretinoína, se une a receptores nucleares del Ácido Retinoico, pero contrariamente a esta, no se une con la proteína transportadora de Ácido Retinoico. Aplicado tópicamente es un modulador de la diferenciación celular, de la queratinización y de los procesos inflamatorios, fenómenos estos que se encuentran presentes en la patogenia del acné vulgar. Si bien se desconoce el mecanismo de acción del adapaleno, el mismo parecería inducir la diferenciación de las células epiteliales foliculares, lo que se traduciría en la menor formación de comedones. El adapaleno demostró ser superior a los retinoides de referencia en pruebas antiinflamatorias estándar, tanto in vivo como in vitro. Inhibe las respuestas quimiotácticas y quimocinéticas de los leucocitos polimorfonucleares, así como el metabolismo de lipooxidación del ácido araquidónico, al producirse estímulos proinflamatorios. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio celular del acné puede ser modificado por el adapaleno.

Farmacocinética

La absorción del adapaleno a través de la piel humana es baja. No se encontraron niveles plasmáticos posibles de medir tras la aplicación cutánea crónica en grandes áreas de acné, con una sensibilidad analítica de 0,15 ng/ml. En animales de laboratorio se ha identificado que el metabolismo de esta droga 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.

Eliminación: la excreción se realiza primariamente por vía biliar.

Posología y Modo de Administración



Cortar el extremo de la cánula.



Lavar previamente la zona afectada y colocar una pequeña cantidad de Exogel Gel en el dedo.

Aplicar una capa delgada de **EXOGEL** una vez por día (preferentemente por la noche). Se debe lavar y secar bien el área afectada. En aquellos casos en los que sea necesario, puede reducirse la frecuencia de aplicación o interrumpirse temporariamente el tratamiento. Por lo general, los primeros síntomas de mejoría se manifiestan al cabo de 4 a 8 semanas de iniciado el tratamiento.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Embarazo.

Advertencias

EXOGEL debe discontinuarse si se observa hipersensibilidad a alguno de los componentes. Los pacientes con quemaduras solares no deberían usar el producto hasta su completa recuperación.

Precauciones

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 eczematosa o lastimada. Si se han utilizado recientemente preparaciones exfoliantes, se recomienda comenzar el tratamiento cuando la irritación de la piel mejore. Puesto que la exposición a la luz UV y al sol puede irritar aún más la piel, se recomienda evitarlos. Se aconseja el uso de pantallas solares y ropa que proteja las zonas tratadas, cuando no pudiera evitarse la exposición al sol. Si existe quemadura solar en el área acneica, 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. Ciertos signos y síntomas, tales como eritema, resecaimiento o prurito pueden experimentarse durante el tratamiento. Los mismos pueden presentarse en las primeras semanas y, generalmente, disminuyen

con el uso continuo de la medicación. El profesional indicará a los pacientes si deben reducir la frecuencia de aplicación o discontinuar el uso del producto.

Interacciones medicamentosas

No utilizar simultáneamente con otros retinoides. No se conocen interacciones con otros medicamentos tópicos, y puede emplearse en combinación con otras terapias antiacné, como eritromicina 4%, clindamicina 1% o peróxido de benzoílo en concentraciones de hasta el 10%, aplicados durante la mañana cuando se aplique **EXOGEL** por la noche. Si el paciente está utilizando cualquier otro medicamento debe ser consultado con el médico.

Carcinogénesis

No posee efectos carcinogénicos. El único hallazgo importante fue un incremento significativo del feocromocitoma benigno en la médula adrenal en ratas macho tratadas con dosis orales de 1,5 mg/kg/día. Sin embargo, estos cambios se consideran irrelevantes para el uso tópico del adapaleno en seres humanos.

Mutagénesis

No posee efectos mutagénicos o genotóxicos, según estudios realizados in vivo e in vitro.

Trastornos de la fertilidad

No afecta la fertilidad

Embarazo

Categoría C. No se dispone de estudios adecuados o bien controlados en embarazadas. Estudios en ratas y en conejos demostraron que a dosis orales de 25 mg/kg/día, el adapaleno posee efectos teratogénicos. Sin embargo no se detectaron malformaciones cuando se utilizó por vía tópica en dosis que producen concentraciones plasmáticas 35 a 120 veces más elevadas que los niveles usados en clínica. Debe discontinuarse el uso de **EXOGEL** durante el embarazo. Mujeres en edad fértil deben recibir información anticonceptiva antes de iniciar el tratamiento con **EXOGEL**.

Lactancia

Se desconoce si el adapaleno se elimina en la leche materna.

Se recomienda emplear con sumo cuidado durante la lactancia.

Uso en Pediatría

No se encuentra información disponible sobre la relación de la edad con los efectos del adapaleno en pediatría. No se ha establecido el uso seguro y eficaz en pacientes menores de 12 años.

Uso en Geriatría

No se encuentra información disponible sobre la relación de la edad con los efectos del adapaleno en pacientes geriátricos. No se ha establecido el uso seguro y eficaz en pacientes mayores de 65 años.

Reacciones Adversas

Irritación cutánea, enrojecimiento y calor. Estas acciones son reversibles si la aplicación es menos frecuente o se suspende.

Sobredosificación

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación

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 de laboratorio, 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.

Presentación: Pomo x 30 g.

Fecha de última revisión: ../../..

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Laboratorios Casasco SAIC
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**EXOGEL
ADAPALENO 0,1 %**

Gel

Laboratorios Casasco S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
CUIT 30501596082
DIRECTORIO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

EXOGEL
ADAPALENO 0,3 %
Gel

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
CUIT 30501596082
DIRECTORIO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**EXOCEL
ADAPALENO**

Gel

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: pomo con 30 g.

Fórmula

Cada 100 g de gel 0,1 % contiene: ADAPALENO 0,100 g; Excipientes: Carbopol 974; Metilparabeno; Propilenglicol; EDTA Disódico; Poloxámero 407; 2-Fenoxietanol; 1,2 Octanodiol; Hidróxido de Sodio (5% p/v); Agua purificada csp

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Lote:

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
CUIT 30501596082
DIRECTORIO



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

EXOGEL

ADAPALENO

Gel

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: pomo con 30 g.

Fórmula

Cada 100 g de GEL 0,3 % contiene: ADAPALENO 0,300 g; Excipientes: Carbopol 974; Metilparabeno; Propilenglicol; EDTA Disódico; Poloxámero 407; 2-Fenoxietanol; 1,2 Octanodiol; Hidróxido de Sodio (5% p/v); Agua purificada csp

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Lote:

Vencimiento:


anmat

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264


anmat

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
CUIT 30501596082
DIRECTORIO


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

4 de enero de 2018

DISPOSICIÓN N° 15

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58578

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000150-17-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ADAPALENO 0,1 g% - GEL DERMICO

650042

ADAPALENO 0,3 g% - GEL DERMICO

650055

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Buenos Aires, 02 DE ENERO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 15

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58578

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

N° de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: EXOGEL

Nombre Genérico (IFA/s): ADAPALENO

Concentración: 0,3 g%

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos	INAME	INAL	Sede Alsina	Sede Central
Av. Belgrano 1480 (C1093AAP), CABA	Av. Caseros 2161 (C1264AAD), CABA	Estados Unidos 25 (C1101AAA), CABA	Alsina 665/671 (C1087AAI), CABA	Av. de Mayo 869 (C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ADAPALENO 0,3 g%

Excipiente (s)
HIDROXIDO DE SODIO 5% P/V c.s.p. pH 5.0
CARBOPOL 974 1,1 g
METILPARABENO 0,1 g
PROPILENGLICOL 5 g
EDTA DISODICO 0,1 g
POLOXAMERO 407 0,2 g
2-FENOXIETANOL 0,138 g
1,2-OCTANODIOL 0,112 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 30 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Código ATC: D10AD03

Acción terapéutica: Retinoide para uso tópico en acné.

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: EXOGEL está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar de leve a moderado (comedones, pápulas y pústulas) que afecta el rostro, pecho y espalda.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

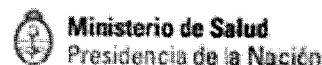
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
-------------------------------	---------	----------------	----------------------	---------------------

Nombre comercial: EXOGEL

Nombre Genérico (IFA/s): ADAPALENO

Concentración: 0,1 g%

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ADAPALENO 0,1 g%

Excipiente (s)
HIDROXIDO DE SODIO 5% P/V c.s.p. pH 5.0 CARBOPOL 974 1,1 g METILPARABENO 0,1 g PROPILENGLICOL 5 g EDTA DISODICO 0,1 g POLOXAMERO 407 0,2 g 2-FENOXIETANOL 0,138 g 1,2-OCTANODIOL 0,112 g AGUA PURIFICADA CSP 100 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 30 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D10AD03

Acción terapéutica: Retinoide para uso tópico en acné.

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: EXOGEL está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar de leve a moderado (comedones, pápulas y pústulas) que afecta el rostro, pecho y espalda.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
-------------------------------	---------	----------------	----------------------	---------------------

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000150-17-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA