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

DISPOSICIÓN Nº 1460

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020411-05-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1460

Que consta la evolución 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1460

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

Por ello;

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

DISPONE:

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 HLB 653 y nombre/s genérico/s BENZOILO PEROXIDO-CLINDAMICINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por HLB PHARMA GROUP 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1460

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1460

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-020411-05-2

DISPOSICIÓN Nº: 1460

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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: 1460

Nombre comercial: HLB 653

Nombre/s genérico/s: BENZOILO PEROXIDO-CLINDAMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. INT. TOMKINSON Nº 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: HLB 653 .

Clasificación ATC: D10AE01 .

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento del acné vulgaris

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

1460

Concentración/es: 1.00 G / 100 G de CLINDAMICINA, 5.00 G / 100 G de BENZOILO PEROXIDO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: CLINDAMICINA 1.00 G / 100 G, BENZOILO PEROXIDO 5.00 G / 100 G.Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.00 G, CLORURO DE BENZALCONIO 0.005 G / 100 G, EDTA DISODICO 0.05 G / 100 G, CARBOPOL 934 0.6 G / 100 G, HIDROXIDO DE SODIO 30 % 0.60 G / 100 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA

Presentación: 15, 30 G

Contenido por unidad de venta: 15 Y 30 GR

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EN HELADERA; desde: 2 °C. hasta: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1460

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 1460

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020411-05-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1460, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por HLB PHARMA GROUP 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 HLB 653

Nombre/s genérico/s BENZOILO PEROXIDO-CLINDAMICINA

Lugar/es de elaboración: AV. INT. TOMKINSON Nº 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Industria: ARGENTINA.

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

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

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: HLB 653 .

Clasificación ATC: D10AE01 .

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del acné vulgaris.

Concentración/es: 1.00 G / 100 G de CLINDAMICINA, 5.00 G / 100 G de BENZOILO PEROXIDO.

Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: CLINDAMICINA 1.00 G / 100 G, BENZOILO PEROXIDO 5.00 G / 100 G.Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.00 G, CLORURO DE BENZALCONIO 0.005 G / 100 G, EDTA DISODICO 0.05 G / 100 G, CARBOPOL 934 0.6 G / 100 G, HIDROXIDO DE SODIO 30 % 0.60 G / 100 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA

Presentación: 15, 30 G

Contenido por unidad de venta: 15 Y 30 GR.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EN HELADERA; desde: 2 °C. hasta: 8 °C..

Condición de expendio: BAJO RECETA.

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

Se extiende a HLB PHARMA GROUP S.A. el Certificado Nº 56106, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 23 FEB 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1460

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

1460

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de rótulo

HLB 653
PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA
Gel

Venta bajo receta

Industria Argentina

Formula:
Cada 100 g de gel contiene:

Peróxido de Benzoílo 5,0 g
Clindamicina 1,0 g
Excipientes, c. s. p.

Posología:
Ver prospecto interno.

Conservación:
El producto debe ser conservado en heladera entre 2 y 8° C. No congelar.
El paciente, durante el tratamiento, puede conservar a HLB 653 fuera de la heladera, a temperatura ambiente entre 15 y 25° C, y emplearlo dentro de los 120 días siguientes.
Mantener el tubo firmemente cerrado.

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud.
Certificado N°

Fecha de vencimiento:
Lote N°

Elaborado en:
HLB PHARMA GROUP S. A.
Av. Int. Tomkinson 2054 – San Isidro, Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: José Félix Blanc – Farmacéutico

Nota: el mismo rótulo se utilizará para la presentación de 1 pomo de 30 g.

HLB PHARMA GROUP S.A.
FERNANDO DOMINGUEZ
FARMACEUTICO MN. 11492
CO-DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 138 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de prospecto

HLB 653
PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA
Gel

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:
Cada 100 g contiene:

Peróxido de Benzoílo	5,0 g
Clindamicina	1,0 g
Carbopol 934	0,60 g
Hidróxido de Sodio 30%	0,60 g
Cloruro de benzalconio	0,005 g
Edta sal disódica	0,05 g
Agua purificada c.s.p.	100 g

Acción Terapéutica:

Antiinfeccioso. Antibacteriano y queratolítico

Características farmacológicas:

La clindamicina inhibe la síntesis de proteínas de la célula bacteriana, enlazándose en la subunidad 50S de los ribosomas y suprime la síntesis de proteína. *In vitro* e *in vivo* ha demostrado actividad contra *Propionibacterium acnes*. La clindamicina altera la superficie celular de la bacteria, disminuye la producción de toxinas y enzimas bacterianas. La clindamicina oral se absorbe casi por completo y en término de una hora de haber consumido 150 mg se alcanzan cifras plasmáticas máximas de 2 a 3 microgramos/ml. La presencia de alimento en el estómago no disminuye significativamente la absorción. La vida media del antibiótico es de casi 2.9 horas.

Se sabe que 90% o más de la clindamicina se liga a proteínas plasmáticas. Sólo 10% de la clindamicina administrada se excreta intacta por la orina y en heces se hallan cantidades muy pequeñas. Múltiples aplicaciones tópicas consecutivas de fosfato de clindamicina a concentraciones equivalentes a 10 mg/ml en una solución de agua y alcohol isopropílico, mostraron niveles muy bajos de clindamicina en suero (0-3 ng) y menos del 0.2% de la dosis fue recuperada en orina como clindamicina.

El peróxido de benzoílo es un agente antibacteriano que ha demostrado ser efectivo contra *Propionibacterium acnes*, un anaerobio que se encuentra en los folículos pilosos y comedones. La acción antibacteriana del peróxido de benzoílo parece ser debida a la liberación de oxígeno. Además de su acción bactericida, el peróxido de benzoílo tiene efectos queratolítico y sebostático que también contribuyen a su eficacia. Cuando el

HLB PHARMA GROUP S.A.
FERNANDO DOMINGUEZ
FARMACEUTICO MN 11492
CO-DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 130 MESA DE ENTRADAS

peróxido de benzoílo penetra la piel, es metabolizado por el aminoácido cisteína a ácido benzoico y un radical libre de oxígeno. Los radicales libres se producen como intermedios en sistemas metabólicos. Son muy reactivos y no duran mucho. El radical libre de oxígeno liberado por el peróxido de benzoílo reacciona con proteínas en la pared de la célula de la bacteria, desdoblándola y destruyendo el microorganismo. El peróxido de benzoílo es absorbido por la piel donde es metabolizado a ácido benzoico y excretado como benzoato en la orina, por lo que a dosis terapéuticas no hay acumulación en el plasma.

Se sugiere que la naturaleza lipofílica del peróxido de benzoílo actúa para concentrar el compuesto en el folículo sebáceo rico en lípidos.

Indicaciones:

Tratamiento de acné vulgaris.

Posología:

Lavar el área afectada con un limpiador suave y agua tibia, enjuagar bien y secar suavemente. Aplicar una capa fina de medicamento 1 vez al día antes de acostarse o como sea indicado por su médico. El medicamento debe ser utilizado por el período de tratamiento completo prescrito por el médico aunque los síntomas de acné mejoren.

Reacciones adversas:

Puede presentarse resequedad, eritema, prurito, y sensación urente en el sitio de aplicación. Hay reportes de casos de diarrea y colitis (incluyendo colitis seudomembranosa), dolor abdominal, así como foliculitis gram negativa como reacciones adversas en pacientes tratados con clindamicina tópica.

Precauciones y advertencias:

Evitar el contacto con los ojos, párpados, labios y membranas mucosas. Si se llegara a producir un contacto accidental, se recomienda enjuagar con agua. Si llegara a ocurrir una irritación excesiva, será necesario discontinuar el uso del producto y consultar a su médico.

El producto puede blanquear el pelo o los tejidos teñidos.

Es recomendable que se minimice la exposición al sol o a lámparas solares.

Se debe advertir a los pacientes que, en algunos casos, podrían requerirse de 4-6 semanas de tratamiento antes de observarse un efecto terapéutico completo.

La clindamicina tópica, podría absorberse a través de la superficie de la piel lo que podría provocar diarrea. Si se presenta diarrea, interrumpir el tratamiento.

PHARMA GROUP S.A.
PEDRO DOMINGUEZ

A.N.M.A.T. FOLIO 140 MESA DE ENTRADAS

Embarazo: No se han llevado a cabo estudios reproductivos en animales con peróxido de benzoílo-clindamicina. Por lo cual no se conoce si puede o no causar daños fetales cuando sea administrado a mujeres embarazadas. Su uso deberá hacerse bajo estricta vigilancia médica, siempre que los beneficios superen los riesgos.
Lactancia: No se sabe si el peróxido de benzoílo-clindamicina se excreta por leche materna, por lo cual deberán tomarse sus precauciones cuando sea aplicado a mujeres lactando.
Uso pediátrico: No se ha establecido seguridad y eficacia en la población pediátrica menores de 12 años.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Deberá realizarse con precaución el uso concomitante de antibióticos tópicos, jabones y limpiadores medicinales o abrasivos, jabones y cosméticos que tengan un fuerte efecto secante, y productos con altas concentraciones de alcohol y/o astringentes, ya que podría ocurrir un efecto irritante acumulativo.

Deberá evitarse la aplicación simultánea de HLB 653 con preparaciones tópicas para el acné que contengan derivados de la vitamina A.

La clindamicina ha mostrado tener propiedades de bloqueo neuromuscular, pudiendo incrementar la acción de otros bloqueadores neuromusculares. Sin embargo, puede ser usado con precaución en pacientes que reciban dichos agentes.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en aquellos individuos que han mostrado hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes o a la lincomicina. También se encuentra contraindicado en aquellos pacientes con historial de enteritis regional, colitis ulcerativa y colitis asociada a antibióticos.

Sobredosificación:

El uso de terapia tópica concomitante contra el acné debe ser utilizada con precaución debido al posible efecto irritativo acumulativo, especialmente con el uso de peeling, descamación o agentes abrasivos.
Ante una eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse de inmediato a los siguientes Centros Toxicológicos:

Centros de Intoxicación:	
Hospital Posadas "Toxicología"	011 – 4658-7777
	011 – 4654-6648
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez	011 – 4962-6666
	011 – 4962-2247

HLB PHARMA GROUP S.A.
FERNANDO DOMINGUEZ
FARMACEUTICO MN. 11492
CO-DIRECTOR TECNICO

1460

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Presentaciones:

Envase conteniendo 1 un pomo de 15 g y 30 g de gel.

Conservación:

El producto debe ser conservado en heladera entre 2 y 8° C. No congelar.
El paciente, durante el tratamiento, puede conservar a HLB 653 fuera de la heladera, a temperatura ambiente entre 15° C y 25° C, y emplearlo dentro de los 120 días siguientes.
Mantener el tubo firmemente cerrado.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

"MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº

Elaborado en:
HLB PHARMA GROUP S. A.
Av. Int. Tomkinson 2054 – San Isidro, Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: José Félix Blanc – Farmacéutico

HLB PHARMA GROUP S.A.
FERNANDO DOMINGUEZ
FARMACEUTICO MN. 11492