



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **0988**

BUENOS AIRES, **05 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006036-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita cambio de excipientes, cambio de envase primario, nueva presentación de venta y nuevo proyecto de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal ADAPEROX / PEROXIDO DE BENZOILO - ADAPALENO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 % - ADAPALENO 0,1 %; aprobado por Disposición autorizante Nº 2204/11 y Certificado Nº 56.220.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes, cambio de envase primario, nueva presentación de venta, respectivamente.

9
M H



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

0988

DISPOSICIÓN Nº

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 242 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 254, 255 y 294 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico y del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

g
M H



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

0 9 8 8

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal--denominada ADAPEROX / PEROXIDO DE BENZOILO - ADAPALENO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 % - ADAPALENO 0,1 %, a cambiar los excipientes, el envase primario y la presentación de venta, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal ya mencionada, aprobada por Certificado N° 56.220 y Disposición N° 2204/11, propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A., cuyos textos constan de fojas 266 a 269, 278 a 281 y 290 a 293, para los rótulos y de fojas 258 a 265, 270 a 277 y 282 a 289, para los prospectos.

ARTICULO 3º.- Sustitúyase-en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2204/11 los rótulos autorizados por las fojas 266 a 269 y los prospectos autorizados por las fojas 258 a 265, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.220 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

CV
M *H*



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 0988


ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro... a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006036-12-1

DISPOSICION Nº

0988

js


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0988**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.220 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO LKM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ADAPEROX / PEROXIDO DE BENZOILO - ADAPALENO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 % - ADAPALENO 0,1 %.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2204/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008718-08-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de gel contiene: Peróxido de benzoilo 2,50 g, Adapaleno 0,10 g, Propilenglicol 4,00 g, Glicerina 4,00 g, Edetato sódico 0,10 g, Alfa tocoferol 1,00 g, Docusato sódico 0,05 g, Simulgel 600 PHA 4,00 g, Poloxamer 124 0,20 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-	TUBO A (Adapaleno): Cada 100 g contiene: Excipientes: Carbopol 1,00 g, Propilenglicol 4,00 g, Poloxamer 188 0,40 g, EDTA disódico 0,10 g, Metilparabeno 0,10 g, Fenoxietanol 0,25 g, Hidróxido de sodio cs 75,00 mg, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.- TUBO B: (Peróxido de

9
M A



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

		Benzoilo) Excipientes: Cada 100 g contiene: Propilenglicol 6,50 g, Carbopol 0,90 g, Dioctil sulfosuccinato de sodio 2,20 g, Alcohol etílico 6,00 g, Hidróxido de sodio 0,18 g, Agua destilada 77,97 g.-
Nueva presentación	Envases en pomos con 15, 30, 45, 60 y 90 g de gel.-	Envases que contienen 30 g (dos tubos de gel por 15 g), 60 g (dos tubos de gel por 30 g), 90 g, 120 g (dos tubos de gel por 60 g) y 180 g (dos tubos de gel por 90 g).-
Envase primario	Pomo de PEAD blanco con tapa.-	Cuerpo externo: polipropileno.- Cuerpo interno: dos tubos de polipropileno. Ambos tubos contienen en su interior un pistón de polietileno de baja densidad.- Tapa: polipropileno.-
Rótulos y prospectos.-	Anexo de disposición N° 2204/11.-	Rótulos de fs. 266 a 269, 278 a 281 y 290 a 293, corresponde desglosar de fs. 266 a 269. Prospectos de fs. 258 a 265, 270 a 277 y 282 a 289, corresponde desglosar de fs. 258 a 265.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

9
M A



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
 LABORATORIO LKM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.220
 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **05 FEB 2014** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-006036-12-1

DISPOSICION N°

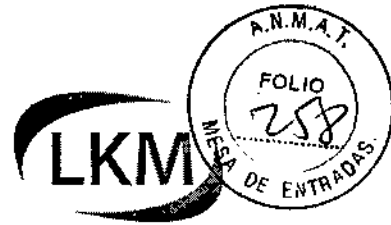
js

0988

*Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.*

M -

0988



Absolutamente Confiable

PROYECTO DE PROSPECTO

**ADAPEROX
PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 %**

ADAPALENO 0,1 %

Gel dérmico

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Tubo A

Cada 100 gramos de gel contiene:

Adapaleno.....	0,10 g
Carbopol.....	1,00 g
Propilenglicol.....	4,00 g
Poloxamer 188.....	0,40 g
EDTA disódico.....	0,10 g
Metilparabeno.....	0,10 g
Fenoxietanol.....	0,25 g
Hidróxido de sodio cs.....	75,00 mg
Agua purificada csp.....	100,00 g

Tubo B

Cada 100 gramos de gel contiene:

Peróxido de Benzoilo 40% (equivalente a 2,5%).....	6,25 g
Propilenglicol.....	6,50 g
Carbopol.....	0,90 g
Diocil Sulfosuccinato de Sodio.....	2,20 g
Alcohol etílico.....	6,00 g
Hidróxido de sodio.....	0,18 g
Agua destilada.....	77,97 g

Gel dérmico: Para uso dermatológico solamente. No apto para uso oftálmico.

CODIGO ATC

D10AD53


DRA. MARCELA YANINA SANCHEZ
APODERADA / CO-DIRECTORA TECNICA
LABORATORIO LKM. S.A.

M

0988



Absolutamente Confiable

INDICACIONES

ADAPEROX está indicado para el tratamiento cutáneo de Acné vulgaris

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

ADAPEROX Gel combina dos principios activos, el Adapaleno y el Peróxido de Benzoílo, que actúan por mecanismos de acción diferentes, pero complementarios.

La combinación fija de Adapaleno y de Peróxido de Benzoílo regula el proceso de diferenciación y queratinización en el canal pilosebáceo, inhibe la proliferación de *Propionibacterium Acnes* y disminuye la inflamación. Estas acciones se realizan sobre 3 de los 4 factores fisiopatológicos involucrados en el acné.

Este perfil farmacológico fue confirmado durante los ensayos clínicos, según estudios publicados: estudios en pacientes con acné proporcionaron evidencia clínica que Adapaleno 0,1% con Peróxido de Benzoílo al 2,5% es efectivo en la reducción de lesiones de acné no-inflamatorias (microcomedones, comedones abiertos y cerrados) y las lesiones de acné inflamatorias (pápulas y pústulas).

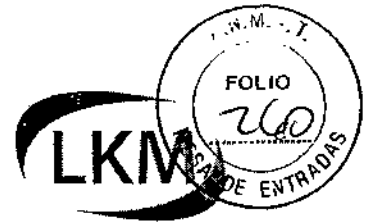
Según estudios publicados el nivel de eficacia logrado por Adapaleno 0,1% con Peróxido de Benzoílo al 2,5% en el desarrollo clínico fue superior al logrado por los principios activos por separado, utilizados en las mismas concentraciones que en la combinación (gel de Adapaleno al 0,1% y gel de Peróxido de Benzoílo al 2,5%) indicando una potenciación de las actividades terapéuticas de estas sustancias cuando se las usa en una combinación de dosis fijas.

- **Adapaleno:** Adapaleno es un derivado del ácido naftoico químicamente estable, con una actividad similar a la de los retinoides. Estudios publicados del perfil farmacológico y bioquímico demostraron que Adapaleno actúa sobre factores importantes en la patología del *Acné vulgaris*: es un potente modulador de la diferenciación celular y la queratinización, y tiene propiedades antiinflamatorias. El Adapaleno se une a receptores nucleares específicos del ácido retinoico, pero, a diferencia de la tretinoína, no se une a la proteína receptora citosólica.

DRA. MARCELA YANINA SANCHEZ
APODERADA / CO-DIRECTORA TECNICA
LABORATORIO LKM. S.A.

M

0988



Absolutamente Confiable

La evidencia actual sugiere que el Adapaleno tópico normaliza la diferenciación de las células epiteliales foliculares, dando como resultado una disminución en la formación de microcomedones.

Según estudios publicados, modelos de ensayos *in vitro*, Adapaleno inhibe las respuestas quimiotácticas (direccionales) y quimiocinéticas (al azar) de los leucocitos polimorfonucleares humanos; también inhibe el metabolismo oxidativo del ácido araquidónico inducido por mediadores inflamatorios.

Según estudios publicados, estudios *in vitro* mostraron la inhibición de los factores AP-1 y la inhibición de la expresión de los receptores tipo toll 2. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio del acné mediado por células es modificado por el Adapaleno.

- **Peróxido de Benzoílo:** Según estudios publicados, se ha demostrado que el Peróxido de Benzoílo tiene una actividad antimicrobiana de amplio espectro, de manera particular contra el *P. acnes*, que está anormalmente presente en la unidad pilosebácea afectada por el acné. Además, el Peróxido de Benzoílo ha demostrado actividades exfoliativas y queratolíticas, ambas beneficiosas para el tratamiento del acné. El Peróxido de Benzoílo también es sebostático, contrarrestando la producción excesiva de sebo asociada con el acné.

Propiedades farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas de Adapaleno 0,1% con Peróxido de Benzoílo al 2,5% son similares al perfil farmacocinético del gel de Adapaleno al 0,1% solo.

La penetración percutánea de Peróxido de Benzoílo es muy baja: cuando se lo aplica sobre la piel, se transforma totalmente en Acido Benzoico que se elimina rápidamente.


DRA. MARCELA YANINA SANCHEZ
APODERADA / CO-DIRECTORA TECNICA
LABORATORIO LKM. S.A.

0988



Absolutamente Confiable

DOSIS Y ADMINISTRACION

ADAPEROX Gel se debe aplicar sobre todas las áreas afectadas por acné una vez por día a la noche sobre una piel limpia y seca. Se debe aplicar una capa fina de gel con la punta de los dedos, evitando el contacto con los ojos y los labios.

ADAPEROX Gel es un tratamiento de primera línea de *Acne vulgaris*. El médico determinará la duración del tratamiento en base a la condición clínica del paciente. Los signos tempranos de mejoría clínica generalmente aparecen después de 1 a 4 semanas de tratamiento.

Niños y neonatos

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de ADAPEROX Gel en neonatos y niños menores a los 12 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADAPEROX Gel no debe ser aplicado sobre la piel dañada, ya sea piel lastimada (cortes o abrasiones) o sobre la piel eczematosa.

En caso de irritación, se debe indicar al paciente la aplicación de humectantes no comedogénicos; reducir la frecuencia de las aplicaciones (por ejemplo, día por medio); suspender su uso en forma temporaria, o discontinuar su uso por completo.

Debe evitarse el contacto de ADAPEROX con los ojos, boca, fosas nasales o membranas mucosas. Si el producto entra en los ojos, enjuagar inmediatamente con agua tibia.

Este producto contiene propilenglicol (E1520) que puede causar irritación cutánea.

En caso de reacciones que sugieran sensibilidad a algún componente de la fórmula, se deberá discontinuar el uso de Adapaleno 0,1% con Peróxido de Benzoílo al 2,5%.

Según estudios publicados, se realizaron estudios que demostraron que Adapaleno 0,1% – Peróxido De Benzoílo 2,5% gel- no es fototóxico ni provoca fotosensibilización. No obstante,

DRA. MARCELA YANINA SANCHEZ
APODERADA / CO-DIRECTORA TECNICA
LABORATORIO LKM. S.A.

m

0988



Absolutamente Confiable

se debe evitar la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV.

ADAPEROX no debe estar en contacto con material coloreado, incluyendo el cabello y géneros teñidos ya que puede producirse blanqueamiento y decoloración.

Embarazo y lactancia

No se estableció la seguridad de Adapaleno 0,1% con Peróxido de Benzoílo al 2,5% en el embarazo en humanos.

Estudios publicados, establecieron que la experiencia clínica con Adapaleno por vía tópica en embarazo es limitada.

- Embarazo

Los datos sobre un número muy limitado de embarazos expuestos (más de 140 casos informados en más de 10 años de vigilancia posterior a la comercialización en formulaciones de Adapaleno al 0,1%) indicaron que no existieron efectos adversos de la aplicación cutánea de Adapaleno sobre el embarazo o sobre la salud del feto/recién nacido.

A la fecha, no se encuentran disponibles otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios en animales, según publicaciones, por vía oral mostraron toxicidad reproductiva a una exposición sistémica alta. Se desconoce el riesgo potencial en humanos.

Se deberá tener precaución al prescribir Adapaleno 0,1% con Peróxido de Benzoílo al 2,5% a mujeres embarazadas.

- Lactancia

No se han conducido estudios sobre la transferencia a leche animal o humana después de la aplicación cutánea de Adapaleno 0,1% con Peróxido de Benzoílo al 2,5%

Sin embargo se conoce que no existen restricciones sobre el empleo de Peróxido de Benzoílo durante la lactancia.


DRA. MARCELA YANINA SANCHEZ
APODERADA / CO-DIRECTORA TECNICA
LABORATORIO LKM. S.A.

m

0988

LKM



Absolutamente Confiable

Respecto del Adapaleno, no existe información suficiente sobre su excreción en la leche humana o animal. Por ese motivo, no se puede excluir el riesgo al lactante. La decisión de continuar o discontinuar la lactancia o de continuar o discontinuar la terapia con Adapaleno 0,1% con Peróxido de Benzoílo al 2,5% deberá ser tomada teniendo en consideración el riesgo de amamantar al lactante y el beneficio de la terapia para la madre.

Las madres, en periodo de lactancia no deben aplicar el producto sobre el pecho.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

No se han conducido estudios específicos de interacción de Adapaleno 0,1% con Peróxido de Benzoílo al 2,5% Gel.


Sin embargo, y de acuerdo a la experiencia previa con Adapaleno y Peróxido de Benzoílo, no existen interacciones conocidas con otros productos medicinales que se pueden emplear en forma cutánea y concurrente con Adapaleno 0,1% con Peróxido de Benzoílo al 2,5%, no se deben emplear en forma concurrente otros retinoides o Peróxido de Benzoílo o drogas con un modo de acción similar. Se debe tener precaución si se emplean cosméticos con efectos descamantes, irritantes o secantes, ya que pueden producir efectos irritantes aditivos con Adapaleno 0,1% con Peróxido de Benzoílo al 2,5%.

La absorción de Adapaleno a través de la piel humana es baja, y por lo tanto es poco probable la interacción con productos medicinales sistémicos. No existe evidencia que la eficacia de drogas orales tales como los anticonceptivos y antibióticos esté influenciada por el uso cutáneo de productos medicinales que contienen Adapaleno.

La penetración percutánea de Peróxido de Benzoílo en la piel es baja, y la sustancia medicinal es metabolizada en su totalidad a ácido benzoico que se elimina rápidamente. Por lo tanto, es poco probable que ocurra una interacción potencial del ácido benzoico con productos medicinales sistémicos.

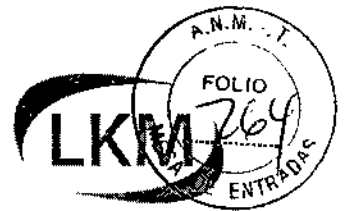
Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

No aplicable.


DRA. MARCELA YANINA SANCHEZ
APODERADA / CO-DIRECTORA TECNICA
LABORATORIO LKM. S.A.

M

0938



Absolutamente Confiable

REACCIONES ADVERSAS

Los estudios clínicos mostraron una tolerabilidad local comparable entre la combinación fija y Adapaleno cuando se los empleó a la misma concentración.

Adapalene 0,1% con Peróxido de Benzoilo al 2,5% Gel pueden causar las siguientes reacciones adversas en el sitio de aplicación:

- Frecuentes: piel seca, dermatitis de contacto irritante, formación de escamas, descamación, eritema y ardor:

- Efectos colaterales poco frecuentes: irritación y quemadura por exposición solar.

Si aparece irritación cutánea después de la aplicación de Adapalene 0,1% con Peróxido de Benzoilo al 2,5% Gel, la intensidad es generalmente leve o moderada, con síntomas de tolerabilidad local que llegan a un pico durante las primeras dos semanas y luego disminuyen.

SOBREDOSIS

ADAPEROX Gel está indicado para ser utilizado por vía externa, una vez al día solamente.

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

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

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

CONSERVACION

El gel tópico debe conservarse a temperatura menor de 30 °C en su envase original. No congelar.

PRESENTACION

Envases conteniendo 30, 60, 90, 120 y 180 gramos de gel (15, 30, 60 y 90 g de gel por tubo)

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”

DRA. MARCELA YANINA SANCHEZ
APODERADA / CO-DIRECTORA TECNICA
LABORATORIO LKM S.A.

0988



Absolutamente Confiable

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

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud
Certificado N°: 56.220

Laboratorio LKM S.A.
Artilleros 2438, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Mario Malaspina, Farmacéutico
Elaborado en: Coronel Mendez 440, Wilde, Pcia. de Buenos Aires, Argentina
Calle 23 esq. 66, Villa Zalaga, Pcia. De Buenos Aires, Argentina

Lote:

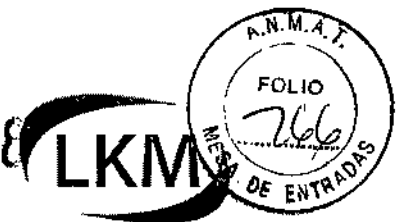
Vencimiento

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Fecha de última revisión: marzo 2012

DRA. MARCELA YANINA SANCHEZ
APODERADA / CO-DIRECTORA TECNICA
LABORATORIO LKM. S.A.

098



Absolutamente Confiable

PROYECTO DE ROTULO
ADAPEROX
PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 %
ADAPALENO 0,1 %
Gel dérmico

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA**Tubo A**

Cada 100 gramos de gel contiene:

Adapaleno.....	0,10 g
Carbopol.....	1,00 g
Propilenglicol.....	4,00 g
Poloxamer 188.....	0,40 g
EDTA disódico.....	0,10 g
Metilparabeno.....	0,10 g
Fenoxietanol.....	0,25 g
Hidróxido de sodio cs.....	75,00 mg
Agua purificada csp.....	100,00 g

Tubo B

Cada 100 gramos de gel contiene:


Peróxido de Benzoilo 40% (equivalente a 2,5%).....	6,25g
Propilenglicol.....	6,50 g
Carbopol.....	0,90 g
Diocil Sulfosuccinato de Sodio.....	2,20 g
Alcohol etílico.....	6,00 g
Hidróxido de sodio.....	0,18 g
Agua destilada.....	77,97 g

CONTENIDO

* 30,0 g de gel por tubo.

CONSERVACION

El gel tópico debe conservarse a temperatura menor de 30 °C en su envase original. No congelar.


 DRA. MARCELA YANINA SANCHEZ
 APODERADA / CO-DIRECTORA TECNICA
 LABORATORIO LKM. S.A.

M

0988



Absolutamente Confiable

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”

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

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud
Certificado N°: 56.220

Laboratorio LKM S.A.

Artilleros 2438 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Mario Malaspina, Farmacéutico

Elaborado en: Coronel Mendez 440, Wilde, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Calle 23 esq. 66, Villa Zalaga, Pcia. De Buenos Aires, Argentina.

Lote:

Vencimiento

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTAR AL MEDICO

Fecha de última revisión: marzo 2012

* Mismo texto para las presentaciones de 60,0 gr; 90,0 gr; 120,0 gr y 180,0 g de gel por tubo.


DRA. MARCELA YANINA SANCHEZ
APODERADA / CO-DIRECTORA TECNICA
LABORATORIO LKM. S.A.

M

PROYECTO DE ESTUCHE

**ADAPEROX
PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 %**

ADAPALENO 0,1 %

Gel dérmico

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Tubo A

Cada 100 gramos de gel contiene:

Adapaleno.....	0,10 g
Carbopol.....	1,00 g
Propilenglicol.....	4,00 g
Poloxamer 188.....	0,40 g
EDTA disódico.....	0,10 g
Metilparabeno.....	0,10 g
Fenoxietanol.....	0,25 g
Hidróxido de sodio cs.....	75,00 mg
Agua purificada csp.....	100,00 g

Tubo B

Cada 100 gramos de gel contiene:

Peróxido de Benzoilo 40% (equivalente a 2,5%).....	6,25 g
Propilenglicol.....	6,50 g
Carbopol.....	0,90 g
Dioctil Sulfosuccinato de Sodio.....	2,20 g
Alcohol etílico.....	6,00 g
Hidróxido de sodio.....	0,18 g
Agua destilada.....	77,97 g

Presentación : envases conteniendo 30,0 g de gel por tubo*.

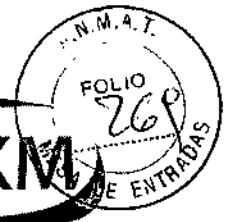
CONSERVACION

El gel tópico debe conservarse a temperatura menor de 30 °C en su envase original. No congelar.

DRA. MARCELA YANINA SANCHEZ
APODERADA / CO-DIRECTORA TECNICA
LABORATORIO LKM. S.A.

0'98'8

LKM



Absolutamente Confiable

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”

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

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud
Certificado N°: 56.220

Laboratorio LKM S.A.

Artilleros 2438 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Mario Malaspina, Farmacéutico

Elaborado en: Coronel Mendez 440, Wilde, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Calle 23 esq. 66, Villa Zalaga, Pcia. De Buenos Aires, Argentina.

Lote:

Vencimiento

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Fecha de última revisión: marzo 2012

* Mismo texto para las presentaciones de 60,0 gr; 90,0 gr; 120,0 gr y 180,0 g de gel por tubo.

DRA. MARCELA YANINA SANCHEZ
APODERADA / CO-DIRECTORA TECNICA
LABORATORIO LKM. S.A.