



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 1032

BUENOS AIRES, 07 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019691-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PERCUTAFEINE / CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, CAFEINA 5,000 g, aprobada por Certificado Nº 48.297.

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 y Circular Nº 4/13.

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.

M  
D  
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 **1 0 3 2**

Que a fojas 135 obra el informe técnico favorable 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:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada PERCUTAFEINE / CAFEINA; Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, CAFEINA 5,000 g, aprobada por Certificado Nº 48.297 y Disposición Nº 6551/99, propiedad de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 11 para los prospectos y de fojas 17 a 25, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6551/99 los prospectos autorizados por las fojas 3 a 5 y la información para el paciente autorizada por las fojas 17 a 19, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



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 1032


ARTICULO 3º. - 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 Nº 48.297 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-019691-13-4

DISPOSICIÓN Nº 1032

js

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



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

"2014 - Año de Honrar 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°.....1032... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad--Medicinal N° 48.297 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PERCUTAFEINE / CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, CAFEINA 5,000 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6551/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006923-99-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 6551/99.-	Prospectos de fs. 3 a 11, corresponde desglosar de fs. 3 a 5. Información para el paciente de fs. 17 a 25, corresponde desglosar de fs. 17 a 19.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de

M 2 H

M

1032



## INFORMACIÓN PARA EL USUARIO:

### **Percutaféine**

Cafeína  
GEL DERMICO

VENTA BAJO RECETA  
INDUSTRIA FRANCESA

Cada 100 g de gel contiene

Cafeína 5.000g

Excipientes:

Carbomer (Synthalène, K) 1.200 g

Trolamina 1.350 g

Cocoato de macrogol 7 glicerol (Cetiol HE) 5.000g

Etanol al 96% 39.950 g

Agua destilada c.s.p 100.000 g

LEA ATENTAMENTE ESTE PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO. ESTE PROSPECTO CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA SU TRATAMIENTO.

SI USTED DESEA FORMULAR OTRAS PREGUNTAS, SI TIENE DUDAS, SOLICITE MÁS INFORMACIÓN A SU MÉDICO O A SU FARMACÉUTICO.

- CONSERVE ESTE PROSPECTO, USTED PODRÍA NECESITAR LEERLO NUEVAMENTE.
- SI USTED NECESITA MÁS INFORMACIÓN Y CONSEJOS, DIRÍJASE A SU FARMACÉUTICO.
- SI LOS SÍNTOMAS SE AGRAVAN O PERSISTEN, CONSULTE CON UN MÉDICO.
- SI USTED OBSERVA EFECTOS ADVERSOS NO MENCIONADOS EN ESTE PROSPECTO, O SI EXPERIMENTA ALGUNO DE LOS EFECTOS MENCIONADOS COMO GRAVES, SÍRVASE INFORMAR A SU MÉDICO O A SU FARMACÉUTICO.

#### **¿QUÉ ES PERCUTAFEINE, GEL Y EN QUÉ CASOS SE UTILIZA?**

PERCUTAFEINE GEL ES UN MEDICAMENTO DE APLICACIÓN TÓPICA, INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LAS SOBRECARGAS ADIPOSAS SUBCUTÁNEAS LOCALIZADAS.

#### **¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN QUE DEBE CONOCERSE ANTES DE UTILIZAR PERCUTAFEINE, GEL?**

##### **CONTRAINDICACIONES**

NUNCA UTILICE PERCUTAFEINE, GEL EN EL CASO SIGUIENTESI ES ALÉRGICO (HIPERSENSIBLE) A LA CAFEÍNA O A UNO DE LOS DEMÁS COMPONENTES QUE CONTIENE PERCUTAFEINE, GEL.

EN CASO DE DUDA, ES INDISPENSABLE SOLICITAR CONSEJO A SU MÉDICO O A SU FARMACÉUTICO.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE F. B. 15 MED. INVENT  
Dr. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9183  
APODERADO

*Handwritten mark*

1032



**PRECAUCIONES DE EMPLEO; ADVERTENCIAS ESPECIALES**

PRESTE ATENCIÓN CON PERCUTAFEINE, GEL:

- NO APLICAR SOBRE PIELES IRRITADAS O CON LESIONES
- TENIENDO EN CUENTA EL CONTENIDO DE ALCOHOL DEL GEL, NO UTILIZAR EN PACIENTES TRATADOS CON DISULFIRAM (ESPERAL).
- ESTE TRATAMIENTO NO CONSTITUYE DE NINGUNA MANERA UN TRATAMIENTO DE FONDO DE LA OBESIDAD.

EN CASO DE DUDA SOLICITE CONSEJO A SU MÉDICO O A SU FARMACÉUTICO.

**INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS**

A FIN DE EVITAR EVENTUALES INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS, DEBE SEÑALAR SISTEMÁTICAMENTE TODO OTRO TRATAMIENTO EN CURSO A SU MÉDICO O A SU FARMACÉUTICO.

**UTILIZACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO CON PRUDENCIA DURANTE EL EMBARAZO Y EL PERÍODO DE LACTANCIA. EN MUJERES QUE SE ENCUENTRAN EN PERÍODO DE LACTANCIA, EN CASO DE APLICACIÓN EN LOS SENOS, LIMPIAR LA PIEL ANTES DE PROCEDER A LA LACTANCIA LUEGO DE HABER APLICADO EL PRODUCTO SOBRE LOS SENOS.

EN GENERAL, ES CONVENIENTE CONSULTAR A SU MÉDICO O A SU FARMACÉUTICO ANTES DE TOMAR CUALQUIER MEDICAMENTO.

**¿CÓMO UTILIZAR PERCUTAFEINE, GEL?**

**POSOLOGÍA, MODO Y/O VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN, FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO**

- APLICAR LOCALMENTE 10 A 20 G POR DÍA Y HACER PENETRAR POR MEDIO DE MASAJES.
  - APLICAR EL GEL SOBRE LA ZONA LIMPIA Y SECA, MEDIANTE MASAJES CON MOVIMIENTOS CIRCULARES HASTA OBTENER UNA COMPLETA ABSORCIÓN DEL PRODUCTO EN LAS ÁREAS ESPECÍFICAS A TRATAR.
  - LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO ES, APROXIMADAMENTE, DE 5 A 6 SEMANAS.
- VÍA DE ADMINISTRACIÓN: TÓPICO DERMATOLÓGICO.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

AÚN NO SE HAN REPORTADO CASOS EN QUE HAYA HABIDO SOBREDOSIS NO TRATADA

EN CASOS DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

**¿CUÁLES SON LOS EVENTUALES EFECTOS ADVERSOS?**

COMO TODOS LOS MEDICAMENTOS, PERCUTAFEINE, GEL ES SUSCEPTIBLE DE TENER EFECTOS ADVERSOS, AUNQUE NO TODAS LAS PERSONAS LOS PRESENTAN.

SE PUEDE PRODUCIR ENROJECIMIENTO EN LA PIEL, EN ESTE CASO SE RECOMIENDA INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO.

SI USTED OBSERVA OTROS EFECTOS ADVERSOS NO MENCIONADOS EN ESTE PROSPECTO, O SI DETERMINADOS EFECTOS ADVERSOS LLEGAN A SER GRAVES, INFORME A SU MÉDICO O A SU FARMACÉUTICO.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE F. B. MED. D. MENT.  
Dr. RUBEN A. BANELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9783  
APODERADO

M

1 0321



**¿CÓMO CONSERVAR PERCUTAFEINE, GEL?**

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
NO UTILIZAR PERCUTAFEINE, GEL DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO MENCIONADA EN EL ENVASE EXTERIOR.  
EN CASO DE SER NECESARIO, ADVERTENCIAS CONTRA CIERTOS SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO REFRIGERAR.  
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE FIGURA EN EL ENVASE.  
EL PERÍODO DE VIDA ÚTIL PARA ESTE MEDICAMENTO ES DE 30 (TREINTA) MESES.  
LOS MEDICAMENTOS NO DEBEN SER ARROJADOS EN LOS DESAGÜES NI CON LOS RESIDUOS. CONSULTE A SU FARMACÉUTICO QUÉ DEBE HACER CON LOS MEDICAMENTOS NO UTILIZADOS. CON ESTAS MEDIDAS PERMITIRÁ PROTEGER EL MEDIO AMBIENTE.

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

**INFORMACION SUPLEMENTARIA**

**¿QUÉ CONTIENE PERCUTAFEINE, GEL?**

LA SUSTANCIA ACTIVA ES: CAFÉINA 5,000 G PARA 100 G DE GEL.  
LOS DEMÁS COMPONENTES SON:  
CARBOMER (SYNTHALEN K), TROLAMINA, COCOATO DE MACROGOL 7 GLICEROL (CETHIOL HE), ETANOL AL 96 %, AGUA PURIFICADA.

**PRESENTACIÓN:**

TUBOS CONTENIENDO 20, 50, 75, 150 Y 200 ML.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL.  
NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N° 48297.**

*"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

45, PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE BILLAN COURT Francia

**Elaborado por:**

Rue du Lycée, BP 77, 45502 Gien, Cedex –Francia

**Importado y distribuido por:**

ROVAFARM ARGENTINA S.A.

M.T. de Alvear 684 - 7° Piso

Tel. (54-11) 4318-9600

Ciudad de Buenos Aires

Directora Técnica:

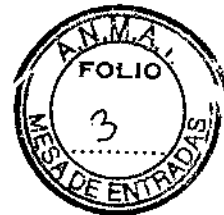
Claudia Machalinski, Farmacéutica -Bioquímica.

Fecha de última revisión: Noviembre 2013

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M N 9183  
APODERADO

RM

1032



**Proyecto de Prospecto**

**Percutaféine**

Cafeína  
GEL DERMICO

VENTA BAJO RECETA  
INDUSTRIA FRANCESA

Cada 100 g de gel contiene

Cafeína 5.000g

Excipientes:

Carbomer (Synthalène, K) 1.200 g

Trolamina 1.350 g

Cocoato de macrogol 7 glicerol (Cetiol HE) 5.000g

Etanol al 96% 39.950 g

Agua destilada c.s.p 100.000 g

**Acción terapéutica:**

Antiedematoso. Lipolítico

Código ATC: D11 A X

**Indicaciones :**

Tratamiento sintomático de las sobrecargas adiposas subcutáneas localizadas.

**Contraindicaciones:**

En caso de hipersensibilidad a la cafeína o a uno de los excipientes.

**Advertencias:**

- No aplicar en pieles irritadas o con lesiones
- Teniendo en cuenta el contenido de alcohol del gel, no utilizar en pacientes tratados con disulfiram (ESPERAL).
- Este tratamiento no constituye de ninguna manera un tratamiento de fondo de la obesidad.

**Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones:**

Los datos disponibles hasta este momento no dejan suponer la existencia de interacciones clínicamente significativas.

**Embarazo y lactancia:**

Debe utilizarse con prudencia en mujeres embarazadas o en período de lactancia, dado que faltan datos clínicos que puedan considerarse.

En mujeres que se encuentran en período de lactancia, en caso de aplicación en los senos, limpiar la piel antes de proceder a la lactancia luego de haber aplicado el producto sobre los senos.

**Efectos sobre la aptitud para conducir vehículos y para utilizar máquinas:** Ninguno

ROVIFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE F. BYE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M N 9193  
APODERADO

M



1032



**Efectos adversos:**

**Afecciones de la piel y del tejido subcutáneo:** Posibilidad de reacción local, de tipo pruriginoso o urticaria, que retrocede al interrumpir el tratamiento.

**SI USTED NOTA EFECTOS INDESEADOS NO MENCIONADOS EN ESTE PROSPECTO, FAVOR DE INFORMAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.**

**Precauciones:**

En razón de su contenido en alcohol, este producto no debe utilizarse en pacientes en cura de desintoxicación alcohólica tratados con medicamentos que contengan disulfiram.

**Posología y modo de administración:**

Aplicar localmente 10 a 20 g por día y hacer penetrar por medio de masajes.

Aplicar el gel sobre la zona limpia y seca, mediante masajes con movimientos circulares hasta obtener una completa absorción del producto en las áreas específicas a tratar.

La duración del tratamiento es, aproximadamente, de 5 a 6 semanas.

**Vía de administración:** Tópico dermatológico.

**Sobredosificación:**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada

EN CASOS DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

**Propiedades farmacológicas:**

La cafeína activa localmente la lipólisis. En efecto, la cafeína actúa a nivel del sistema adenilciclasa/AMPC/fosfodiesterasa de la célula adiposa inhibiendo la fosfodiesterasa.

Esta inhibición conduce a una activación de la triglicérido lipasa que transforma las grasas de reserva en ácidos grasos libres y glicerol, directamente utilizables como fuente de energía (lipólisis).

**Farmacocinética:**

Luego de su aplicación en las zonas hipertrofiadas, la cafeína se localiza a nivel adipocitario

La concentración en gel de cafeína (5%) permite obtener concentraciones locales eficaces.

La absorción sistémica es muy reducida. Una aplicación diaria de 20 g de Percutaféine entraña una concentración plasmática inferior o igual a la absorción de una taza de café (70 mg de cafeína).

**Conservación:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No refrigerar.

No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

El período de vida útil para este medicamento es de 30 (treinta) meses

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

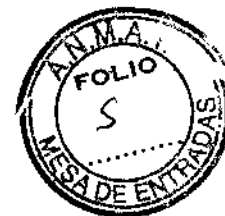
**Presentación:**

Tubos conteniendo 20, 50, 75, 150 y 200 ml.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE F BIE MEDICAMENT  
DR. RUBEN A BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M N 9143  
APODERADO

M

1032



**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

45, PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT Francia

**Elaborado por:**

Rue du Lycée, BP 77, 45502 Gien cedex –Francia

**Importado y distribuido por:**

ROVAFARM ARGENTINA S.A.

M.T. de Alvear 684 - 7º Piso

Tel. (54-11) 4318-9600

Ciudad de Buenos Aires

Directora Técnica:

Claudia Machalinski, Farmacéutica -Bioquímica.

Fecha de última revisión: Noviembre 2013

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N° 48297.**

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
DR. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M N 989  
APODERADO

M