



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

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

DISPOSICIÓN Nº 1273

BUENOS AIRES, 19 FEB 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-22081/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A. solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada RECTINE / ACIDO RETINOICO (CREMA), Certificado nº 50.116.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nº 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

9, 20



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

DISPOSICIÓN Nº

1273

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A., las nuevas concentraciones de ACIDO RETINOICO 0,10 % y ACIDO RETINOICO 0,20 %, para las especialidades medicinales que se denominarán RECTINE 0,10 % y RECTINE 0,20 %; en la forma farmacéutica de CREMA , según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 50.116 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 14 a 29, a desglosar de fs. 14 a 21.

ARTICULO 4º.- Inscribese la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en

4 20



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

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

DISPOSICIÓN N° 1273

el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-22081/12-2

DISPOSICIÓN N°

s.c.m.

1273

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.273**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.116, y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0982/02.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-3097/01-7.
- Lugar de elaboración: OXAFARMA S.A.: FRAGATA HEROINA 4948, GRAND BOURG. PARTIDO MALVINAS ARGENTINAS. PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
- NOMBRE COMERCIAL (1): RECTINE 0,10 %
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ACIDO RETINOICO
- FORMA FARMACÉUTICA: CREMA
- CONCENTRACIÓN: ACIDO RETINOICO 0,10 %.
- EXCIPIENTES: ACIDO ESTEARICO 2,50 G, ALCOHOL CETILICO 0,60 G, ALCOHOL ESTEARILICO 0,60 G, MIRISTATO DE ISOPROPILO 7 G, ESTEARATO DE PEG 20 1,75 G, ESCUALENO 20 G, ESTEARATO DE GLICERILO Y PEG 100 1,75 G, PROPILPARABENO 0,05 G,

[Handwritten signature]



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

METILPARABENO 0,10 G, BUTIL-HIDROXIANISOL 0,05 G, BUTIL-HIDROXITOLUENO 0,05 G, EDETATO DISODICO 0,100 G, CARBOMER 940 0,50 G, GLICERINA 3 G, ACIDO SORBICO 0,200 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G.

- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: POMO MULTILAMINADO PE-AL-PE BLANCO CON TAPA DE POLIPROPILENO Y SELLO LAMINADO; 10, 15, 20, 25, 30, y 60 G.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVAR EN LUGAR FRESCO ENTRE 15°C Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

5,

- NOMBRE COMERCIAL (2): RECTINE 0,20 %
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ACIDO RETINOICO
- FORMA FARMACÉUTICA: CREMA
- CONCENTRACIÓN: ACIDO RETINOICO 0,20 %.
- EXCIPIENTES: ACIDO ESTEARICO 2,50 G, ALCOHOL CETILICO 0,60 G, ALCOHOL ESTEARILICO 0,60 G, MIRISTATO DE ISOPROPILO 7 G, ESTEARATO DE PEG 20 1,75 G, ESCUALENO 20 G, ESTEARATO DE GLICERILO Y PEG 100 1,75 G, PROPILPARABENO 0,05 G, METILPARABENO 0,10 G, BUTIL-HIDROXIANISOL 0,05 G, BUTIL-HIDROXITOLUENO 0,05 G, EDETATO DISODICO 0,100 G, CARBOMER 940



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

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

0,50 G, GLICERINA 3 G, ACIDO SORBICO 0,200 G, AGUA PURIFICADA
C.S.P. 100 G.

- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: POMO MULTILAMINADO PE-AL-PE BLANCO CON TAPA DE POLIPROPILENO Y SELLO LAMINADO; 10, 15, 20, 25, 30, y 60 G.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVAR EN LUGAR FRESCO ENTRE 15°C Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a OXAPHARMA S.A., Certificado de Autorización nº 50.116, en la Ciudad de Buenos Aires, **19 FEB 2014**

Expediente nº 1-47-22081/12-2

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

s.c.m.

1273

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

RETICNE 0,10 y 0,20%

1273



PROYECTO DE ROTULO - ESTUCHE

RETICNE 0,10%

Acido Retinoico 0,10%

Crema - USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Fórmula: Cada 100 g de crema contiene: Acido Retinoico 0,10g.

Excipientes: Ácido esteárico, Alcohol cetílico, Alcohol estearílico, Miristato de isopropilo, Estearato de PEG 20, Escualeno, Estearato de glicerilo y PEG 100, Propilparabeno, Metilparabeno, Butil-Hidroxianisol, Butil-Hidroxitolueno, Edetato disódico, Carbomer 940, Glicerina, Acido sórbico y Agua purificada c.s.

Indicaciones: Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Contenido neto: 30 g.

Conservar entre (15-30)°C, al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO Nº: 50.116

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Marina Caligiuri

Nota: Igual texto para presentación x 10, 15, 20, 25 y 60g.

OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
Farmacéutica MN Nº 13.570
DIRECTORA TÉCNICA

OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE

1273



RETICNE 0,10 y 0,20%

PROYECTO DE ROTULO - POMO

RETICNE 0,10%

Acido Retinoico 0,10%

Crema - USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Fórmula: Cada 100 g de crema contiene: Acido Retinoico 0,10g. Excipientes: c.s.

Indicaciones: Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Contenido neto: 30 g.

Conservar entre (15-30)°C, al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

E.M.A.M.S. CERT. Nº: 50.116

OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

DT: Farm. Marina Caligiuri

Nota: Igual texto para presentación x 10, 15, 20, 25 y 60g.

OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
Farmacéutica MN N° 13.570
DIRECTORA TÉCNICA

OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE

RETICNE 0,10 y 0,20%

1273



PROYECTO DE ROTULO - ESTUCHE

RETICNE 0,20%

Acido Retinoico 0,20%

Crema - USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Fórmula: Cada 100 g de crema contiene: Acido Retinoico 0,20g.

Excipientes: Ácido esteárico, Alcohol cetílico, Alcohol estearílico, Miristato de isopropilo, Estearato de PEG 20, Escualeno, Estearato de glicerilo y PEG 100, Propilparabeno, Metilparabeno, Butil-Hidroxianisol, Butil-Hidroxitolueno, Edetato disódico, Carbomer 940, Glicerina, Acido sórbico y Agua purificada c.s.


Indicaciones: Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Contenido neto: 30 g.

Conservar entre (15-30)°C, al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº: 50.116
OXAPHARMA S.A.
Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina
Dirección Técnica: Farm. Marina Caligiuri

Nota: Igual texto para presentación x 10, 15, 20, 25 y 60g.


OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
Farmacéutica MN N° 13.570
DIRECTORA TÉCNICA


OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE

1273



RETICNE 0,10 y 0,20%

PROYECTO DE ROTULO - POMO

RETICNE 0,20%

Acido Retinoico 0,20%

Crema - USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Fórmula: Cada 100 g de crema contiene: Acido Retinoico 0,20g. Excipientes: c.s.

Indicaciones: Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Contenido neto: 30 g.

Conservar entre (15-30)°C, al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

E.M.A.M.S. CERT. Nº: 50.116

OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

DT: Farm. Marina Caligiuri

Nota: Igual texto para presentación x 10, 15, 20, 25 y 60g.

OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
Farmacéutica MN N° 13.570
DIRECTORA TÉCNICA

OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE

RETICNE 0,10 y 0,20%

1273



PROYECTO DE PROSPECTO

RETICNE 0,10% y 0,20%

Acido Retinoico 0,10% / 0,20%

CREMA – USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA: Cada 100 g de crema contiene:

	0,10%	0,20%
Acido Retinoico	0,10 g	0,20 g
Acido esteárico	2,50 g	2,50 g
Alcohol cetílico	0,60 g	0,60 g
Alcohol estearílico	0,60 g	0,60 g
Miristato de isopropilo	7,00 g	7,00 g
Estearato de PEG 20	1,75 g	1,75 g
Escualeno	20,00 g	20,00 g
Estearato de glicerilo y PEG 100	1,75 g	1,75 g
Propilparabeno	0,05 g	0,05 g
Metilparabeno	0,10 g	0,10 g
Butil-Hidroxianisol	0,05 g	0,05 g
Butil-Hidroxitolueno	0,05 g	0,05 g
Edetato disódico	0,100 g	0,100 g
Carbomer 940	0,50 g	0,50 g
Glicerina	3,00 g	3,00 g
Acido Sórbico	0,200 g	0,200 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 g	100,0 g

ACCIÓN FARMACOLOGICA:

El Acido Retinoico, principio activo de RETICNE 0,10% y 0,20%, actuaría aumentando la mitosis y el turnover de las células epidérmicas posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva, la cual descama más fácilmente. Esta acción facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones.

La absorción percutánea, aunque mínima, podría ocurrir, en especial cuando se utiliza durante largos períodos o sobre superficies extensas.

OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
Farmacéutica MN N° 13.570
DIRECTORA TÉCNICA

OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE

**ACCIÓN TERAPEÚTICA:**

Dificulta de formación de elementos acnelicos.

Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes)

Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas y pústulas)

INDICACIONES:

Está destinado al tratamiento de los trastornos de la queratinización, en particular las paraqueratosis, hiperqueratosis y disqueratosis, frecuentemente de origen genético (ictiosis), que no han respondido a la terapéutica convencional.

Acné en todas sus formas excepto acné-rosácea.

Como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel dentro de un programa integral de cuidados de la piel, que incluye evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta (camas solares).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La frecuencia y modo de empleo de RETICNE 0,10% y 0,20% la indicará el médico tratante, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección.

La posología media de una aplicación al día será aceptada en función de la respuesta del paciente.

CONTRAINDICACIONES:

RETICNE 0,10% Y 0,20% no debe ser empleado en pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación.

- Embarazo: en los animales, la tretinoína (ácido retinoico) se mostró teratogénica por vía oral, por vía local y a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores. En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con ácido retinoico, en el primer trimestre del embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.
- Eczema.
- Hipersensibilidad a la Tretinoína (ácido retinoico).
- Quemaduras solares.
- Rosácea.

EFFECTOS ADVERSOS:

Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello.

OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
Farmacéutica MN N° 13.570
DIRECTORA TÉCNICA

OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE



Estos fenómenos directamente ligados al producto desaparecen cuando se espacian las aplicaciones. La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relacionan con el aumento de la eficacia.

Fotosensibilidad.

Hipo o hiperpigmentación temporaria.

Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Al inicio de la terapia con puede presentarse una aparente exacerbación de la patología. La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento. Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentes. Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.

No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.


Por ser la Tretinoína (Acido Retinoico) un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se está recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

INTERACCIONES:

- Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales.
- Preparaciones antiacnéicas que contengan agentes exfoliantes tales como peróxido de benzoilo (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre.
- Preparaciones tópicas que contengan alcohol como lociones post-afeitado.
- Astringentes, perfumes o cremas de afeitar.
- Otros derivados de la vitamina A.
- Cosméticos y maquillajes.
- Minoxidil tópico ya que aumenta la absorción de este último, pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.
- Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, flouroquinonas, fenotiazinas, sulfonamidas, etc.) ya que puede incrementarse la fotosensibilidad.

PRECAUCIONES DE EMPLEO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

En razón de los fenómenos de intolerancia (edema, eczematización) de carácter pasajero,


OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
Farmacéutica MN N° 13.570
DIRECTORA TÉCNICA


OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE



RETICNE 0,10 y 0,20%

sería aconsejable que las primeras aplicaciones se efectúen sobre una pequeña superficie cutánea de prueba.

Abstenerse de efectuar lavados frecuentes, dos por día son suficientes.

Se aconseja utilizar jabones y/o champúes suaves.

Evitar utilizar perfumes, agua de colonia, tónicos, lociones para antes o después de afeitarse y en general todo producto con alcohol o perfumado, ya que pueden provocar irritación.

Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca, narinas, mucosas, si ello ocurre lavar con abundante agua.

Debe actuarse con prudencia cuando en razón del tratamiento se impone el uso simultáneo con otras preparaciones locales, sobre todo aquellas que tiene poder exfoliante.

Si se estuviera utilizando alguna sustancia queratolítica o exfoliante, se recomienda esperar el fin de los fenómenos irritativos antes de comenzar la terapia con Tretinoína.

La exposición al sol, a radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria, en consecuencia, se evitará la exposición a los mismos durante el tratamiento con esta droga.

SOBREDOSIS:

Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.

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

PRESENTACIÓN: Pomos conteniendo 10, 15, 20, 25, 30 y 60g de crema.

MODO DE CONSERVACIÓN: Conservar en lugar fresco, entre (15-30)°C, al abrigo de la luz. Durante el uso cerrar correctamente el pomo.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 50.116

OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Marina Caligiuri

OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
Farmacéutica MN N° 13.570
DIRECTORA TÉCNICA

OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE



RETICNE 0,10 y 0,20%

PROYECTO DE ROTULO - ESTUCHE

RETICNE 0,10%

Acido Retinoico 0,10%

Crema - USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Fórmula: Cada 100 g de crema contiene: Acido Retinoico 0,10g.

Excipientes: Ácido esteárico, Alcohol cetílico, Alcohol estearílico, Miristato de isopropilo, Estearato de PEG 20, Escualeno, Estearato de glicerilo y PEG 100, Propilparabeno, Metilparabeno, Butil-Hidroxianisol, Butil-Hidroxitolueno, Edetato disódico, Carbomer 940, Glicerina, Acido sórbico y Agua purificada c.s.

Indicaciones: Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Contenido neto: 30 g.

Conservar entre (15-30)°C, al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD


CERTIFICADO Nº: 50.116

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Marina Caligiuri

Nota: Igual texto para presentación x 10, 15, 20, 25 y 60g.


OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
Farmacéutica MN N° 13.570
DIRECTORA TÉCNICA


OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE



RETICNE 0,10 y 0,20%

PROYECTO DE ROTULO - POMO

RETICNE 0,10%

Acido Retinoico 0,10%

Crema - USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Fórmula: Cada 100 g de crema contiene: Acido Retinoico 0,10g. Excipientes: c.s.

Indicaciones: Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Contenido neto: 30 g.

Conservar entre (15-30)°C, al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

E.M.A.M.S. CERT. N°: 50.116

OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

DT: Farm. Marina Caligiuri

Nota: Igual texto para presentación x 10, 15, 20, 25 y 60g.

OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
Farmacéutica MN N° 13.570
DIRECTORA TÉCNICA

OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE



RETICNE 0,10 y 0,20%

PROYECTO DE ROTULO - ESTUCHE

RETICNE 0,20%

Acido Retinoico 0,20%

Crema - USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Fórmula: Cada 100 g de crema contiene: Acido Retinoico 0,20g.

Excipientes: Ácido esteárico, Alcohol cetílico, Alcohol estearílico, Miristato de isopropilo, Estearato de PEG 20, Escualeno, Estearato de glicerilo y PEG 100, Propilparabeno, Metilparabeno, Butil-Hidroxianisol, Butil-Hidroxitolueno, Edetato disódico, Carbomer 940, Glicerina, Acido sórbico y Agua purificada c.s.

Indicaciones: Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Contenido neto: 30 g.

Conservar entre (15-30)°C, al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº: 50.116

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Marina Caligiuri

Nota: Igual texto para presentación x 10, 15, 20, 25 y 60g.

**OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
Farmacéutica MN N° 13.570
DIRECTORA TÉCNICA**

**OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE**



RETICNE 0,10 y 0,20%

PROYECTO DE ROTULO - POMO

RETICNE 0,20%

Acido Retinoico 0,20%

Crema - USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Fórmula: Cada 100 g de crema contiene: Acido Retinoico 0,20g. Excipientes: c.s.

Indicaciones: Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Contenido neto: 30 g.

Conservar entre (15-30)°C, al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

E.M.A.M.S. CERT. Nº: 50.116

OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires - Argentina

DT: Farm. Marina Caligiuri

Nota: Igual texto para presentación x 10, 15, 20, 25 y 60g.

**OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
Farmacéutica MN N° 13.570
DIRECTORA TÉCNICA**

**OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE**



RETICNE 0,10 y 0,20%

PROYECTO DE PROSPECTO

RETICNE 0,10% y 0,20%

Acido Retinoico 0,10% / 0,20%

CREMA – USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA


FORMULA CUALI-CUANTITATIVA: Cada 100 g de crema contiene:

	0,10%	0,20%
Acido Retinoico	0,10 g	0,20 g
Acido esteárico	2,50 g	2,50 g
Alcohol cetílico	0,60 g	0,60 g
Alcohol estearílico	0,60 g	0,60 g
Miristato de isopropilo	7,00 g	7,00 g
Estearato de PEG 20	1,75 g	1,75 g
Escualeno	20,00 g	20,00 g
Estearato de glicerilo y PEG 100	1,75 g	1,75 g
Propilparabeno	0,05 g	0,05 g
Metilparabeno	0,10 g	0,10 g
Butil-Hidroxianisol	0,05 g	0,05 g
Butil-Hidroxitolueno	0,05 g	0,05 g
Edetato disódico	0,100 g	0,100 g
Carbomer 940	0,50 g	0,50 g
Glicerina	3,00 g	3,00 g
Acido Sórbico	0,200 g	0,200 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 g	100,0 g

ACCIÓN FARMACOLOGICA:

El Acido Retinoico, principio activo de RETICNE 0,10% y 0,20%, actuaría aumentando la mitosis y el turnover de las células epidérmicas posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva, la cual descama más fácilmente. Esta acción facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones.

La absorción percutánea, aunque mínima, podría ocurrir, en especial cuando se utiliza durante largos períodos o sobre superficies extensas.


OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
Farmacéutica MN N° 13.570
DIRECTORA TÉCNICA


OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE



RETICNE 0,10 y 0,20%

ACCIÓN TERAPEÚTICA:

Dificulta de formación de elementos acnéicos.

Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes)

Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas y pústulas)

INDICACIONES:

Está destinado al tratamiento de los trastornos de la queratinización, en particular las paraqueratosis, hiperqueratosis y disqueratosis, frecuentemente de origen genético (ictiosis), que no han respondido a la terapéutica convencional.

Acné en todas sus formas excepto acné-rosácea.

Como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel dentro de un programa integral de cuidados de la piel, que incluye evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta (camas solares).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La frecuencia y modo de empleo de RETICNE 0,10% y 0,20% la indicará el médico tratante, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección.

La posología media de una aplicación al día será aceptada en función de la respuesta del paciente.


CONTRAINDICACIONES:

RETICNE 0,10% Y 0,20% no debe ser empleado en pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación.

- Embarazo: en los animales, la tretinoína (ácido retinoico) se mostró teratogénica por vía oral, por vía local y a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores. En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con ácido retinoico, en el primer trimestre del embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.
- Eczema.
- Hipersensibilidad a la Tretinoína (ácido retinoico).
- Quemaduras solares.
- Rosácea.

EFFECTOS ADVERSOS:

Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello.


OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
Farmacéutica MN N° 13.570
DIRECTORA TÉCNICA


OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE



RETICNE 0,10 y 0,20%

Estos fenómenos directamente ligados al producto desaparecen cuando se espacian las aplicaciones. La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relacionan con el aumento de la eficacia.

Fotosensibilidad.

Hipo o hiperpigmentación temporaria.

Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Al inicio de la terapia con puede presentarse una aparente exacerbación de la patología. La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento. Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentes. Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.

No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.

Por ser la Tretinoína (Acido Retinoico) un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se está recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

INTERACCIONES:

- Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales.
- Preparaciones antiacnéicas que contengan agentes exfoliantes tales como peróxido de benzoilo (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre.
- Preparaciones tópicas que contengan alcohol como lociones post-afeitado.
- Astringentes, perfumes o cremas de afeitar.
- Otros derivados de la vitamina A.
- Cosméticos y maquillajes.
- Minoxidil tópico ya que aumenta la absorción de este último, pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.
- Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, flouoroquinonas, fenotiazinas, sulfonamidas, etc.) ya que puede incrementarse la fotosensibilidad.

PRECAUCIONES DE EMPLEO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

En razón de los fenómenos de intolerancia (edema, eczematización) de carácter pasajero,

OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
Farmacéutica MN N° 13.570
DIRECTORA TÉCNICA

OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE



RETICNE 0,10 y 0,20%

sería aconsejable que las primeras aplicaciones se efectúen sobre una pequeña superficie cutánea de prueba.

Abstenerse de efectuar lavados frecuentes, dos por día son suficientes.

Se aconseja utilizar jabones y/o champúes suaves.

Evitar utilizar perfumes, agua de colonia, tónicos, lociones para antes o después de afeitarse y en general todo producto con alcohol o perfumado, ya que pueden provocar irritación.

Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca, narinas, mucosas, si ello ocurre lavar con abundante agua.

Debe actuarse con prudencia cuando en razón del tratamiento se impone el uso simultáneo con otras preparaciones locales, sobre todo aquellas que tiene poder exfoliante.

Si se estuviera utilizando alguna sustancia queratolítica o exfoliante, se recomienda esperar el fin de los fenómenos irritativos antes de comenzar la terapia con Tretinoína.

La exposición al sol, a radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria, en consecuencia, se evitará la exposición a los mismos durante el tratamiento con esta droga.

SOBREDOSIS:

Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.

Ante la eventualidad 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

PRESENTACIÓN: Pomos conteniendo 10, 15, 20, 25, 30 y 60g de crema.

MODO DE CONSERVACIÓN: Conservar en lugar fresco, entre (15-30)°C, al abrigo de la luz. Durante el uso cerrar correctamente el pomo.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 50.116

OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Marina Caligiuri

OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
Farmacéutica MN N° 13.570
DIRECTORA TÉCNICA

OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE