



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1654-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 14 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-0047-0000-007831-17-0

---

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-007831-17-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ADAPNE DUO / ADAPALENE – PERÓXIDO DE BENZOILO, forma farmacéutica GEL DÉRMICO, Certificado n° 55.407.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará ADAPNE DUO FORTE, la nueva concentración de ADAPALENE 0,30 g/100 g – PERÓXIDO DE BENZOILO 40 % 6,25 g/100 g (equivalente a PERÓXIDO DE BENZOILO 2,5 g/100 g) para la forma farmacéutica GEL DÉRMICO, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se

corresponde con GEDO N° IF-2019-06385392-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.407 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos estuche según IF-2017-19457054-APN-DERM#ANMAT; rótulos etiqueta según IF-2017-19456865-APN-DERM#ANMAT; prospectos según IF-2017-19113195-APN-DERM#ANMAT; e Información para el paciente según IF-2017-19113439-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-007831-17-0

Digitally signed by CHIÁLE Carlos Alberto  
Date: 2019.02.14 15:03:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.02.14 15:03:22 -0300'

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma OXAPHARMA S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 55.407, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: ADAPNE DUO FORTE
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: ADAPALENE 0,30 g/100 g – PERÓXIDO DE BENZOILO 40 % 6,25 g/100 g (equivalente a PERÓXIDO DE BENZOILO 2,5 g/100 g)
- FORMA FARMACÉUTICA: GEL DERMICO
- EXCIPIENTES: Cada 100 g contiene: COPOLÍMERO DE ACRILAMIDA Y ACRILOILDIMETILTAURATO SÓDICO/ISOHEXADECANO/POLISORBATO 80 4,00 g, GLICERINA 4,00 g, PROPILENGLICOL 4,00 g, POLOXAMER 1,00 g, EDTA DISÓDICO 0,10 g, METILPARABENO 0,10 g, DOCUSATO DE SODIO AL 60% 0,05 g, AGUA PURIFICADA csp 100,0 g.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE PP CON BOMBA DOSIFICADORA DE PP/LDPE Y TAPA DE PP, QUE CONTIENE 15, 30, 45, 60 y 70 GRAMOS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

IF-2019-06385392-APN-DFYGR#ANMAT

- LUGAR DE ELABORACIÓN: OXAPHARMA S.A., FRAGATA HEROINA 4948, GRAND BOURG, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Expediente nº 1-47-7831-17-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-06385392-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 1 de Febrero de 2019

**Referencia:** ANEXO 7831-17-0 (NCC)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.01 10:46:56 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez  
Director  
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.02.01 10:46:57 -03'00'



**PROYECTO DE ROTULO - ESTUCHE**

**ADAPNE DUO FORTE**

**ADAPALENE 0,30% PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5%**

**Gel - USO EXTERNO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

**Fórmula:** Cada 100 g de gel contiene: Adapalene 0,30g y Peróxido de benzoílo 2,5g.

**Excipientes:** Copolímero de acrilamida y acrilóildimetiltaurato sódico / Isohexadecano / Polisorbato 80, Glicerina, Propilenglicol, Poloxamer, EDTA disódico, Metilparabeno, Docusato de sodio y Agua purificada c.s.

**Posología:** Según prescripción médica.

**Contenido:** 1 envase con bomba dosificadora con 45 g de gel.

**Conservación:** Entre (15-30)°C. No congelar. Mantener herméticamente cerrado. Una vez abierto el producto es estable por 12 meses.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO Nº: 55.407**

**OXAPHARMA S.A.**

**Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina**

**Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata**

**Nota:** Igual texto para presentaciones por 15, 30, 60 y 70 g.

**OXAPHARMA S.A.**  
CLAUDIA G. ARATA  
DIRECCIÓN TÉCNICA Y APOYADA  
CALLE HERÓINA N° 4948 - M.P. 18 504

**IF-2017-19457054-APN-DERM#ANMAT**



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-19457054-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 7 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 7831-17-0 ROTULO ESTUCHE ADAPNE DUO FORTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.07 13:43:12 -03'00'

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.07 13:43:12 -03'00'



**PROYECTO DE ROTULO - ESTUCHE**

**ADAPNE DUO FORTE**  
**ADAPALENE 0,30% PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5%**  
**Gel - USO EXTERNO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

**Fórmula:** Cada 100 g de gel contiene: Adapalene 0,30g y Peróxido de benzoílo 2,5g.

**Excipientes:** Copolímero de acrilamida y acriloldimetiltaurato sódico / Isohexadecano / Polisorbato 80, Glicerina, Propilenglicol, Poloxamer, EDTA disódico, Metilparabeno, Docusato de sodio y Agua purificada c.s.

**Posología:** Según prescripción médica.

**Contenido:** 1 envase con bomba dosificadora con 45 g de gel.

**Conservación:** Entre (15-30)°C. No congelar. Mantener herméticamente cerrado. Una vez abierto el producto es estable por 12 meses.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

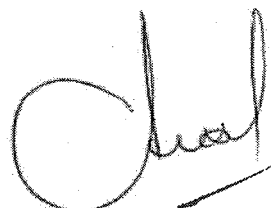
**CERTIFICADO Nº: 55.407**

**OXAPHARMA S.A.**

**Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina**

**Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata**

Nota: Igual texto para presentaciones por 15, 30, 60 y 70 g.

  
**OXAPHARMA S.A.**  
CLAUDIA G. ARATA  
Lic. 1094 - 10/10/10 / Apodada  
Escripciones N° 12.006 - MP 13.008

IF-2017-19457054-APN-DERM#ANMAT





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-19457054-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 7 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 7831-17-0 ROTULO ESTUCHE ADAPNE DUO FORTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.07 13:43:12 -03'00'

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.07 13:43:12 -03'00'



**PROYECTO DE ROTULO - ETIQUETA**

**ADAPNE DUO FORTE**  
**ADAPALENE 0,30% PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5%**  
**Gel - USO EXTERNO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

**Fórmula:** Cada 100 g de gel contiene: Adapalene 0,30g y Peróxido de benzoilo 2,5g.  
Excipientes c.s.

**Posología:** Según prescripción médica.

**Contenido:** 45 g de gel.

**Conservación:** Entre (15-30)°C. No congelar. Mantener herméticamente cerrado. Una vez abierto el producto es estable por 12 meses.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**  
**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**  
**CERTIFICADO N°: 55.407**  
**OXAPHARMA S.A.**  
**Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires - Argentina**  
**Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata**

Nota: Igual texto para presentaciones por 15, 30, 60 y 70 g.

**OXAPHARMA S.A.**  
**CLAUDIA G. ARATA**  
Directora Técnica - Apoderada  
Farmacéutica M/N 12.926 - M/P 18.521

IF-2017-19456865-APN-DERM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-19456865-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 7 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 7831-17-0 ROTULO ETIQUETA ADAPNE DUO FORTE

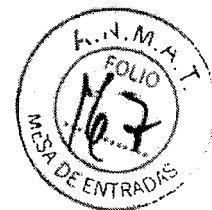
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.07 13:42:12 -03'00'

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.07 13:42:12 -03'00'



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**Información para el médico**

**ADAPNE DUO FORTE**

**ADAPALENE 0,30% PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5%**

**GEL – USO EXTERNO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula: Cada 100 g contiene:

Adapalene	0,30 g%
Peroxido de Benzoilo 40% (equivalente a 2,5g)	6,25 g%
Copolímero de acrilamida y acriloldimetiltaurato sódico / Isohexadecano / Polisorbato 80	4,00 g%
Glicerina	4,00 g%
Propilenglicol	4,00 g%
Poloxamer	1,00 g%
EDTA disódico	0,10 g%
Metilparabeno	0,10 g%
Docusato de sodio al 60%	0,05 g%
Agua purificada csp	100 g%

**CÓDIGO ATC:** D10AD53 Preparaciones antiacné para uso tópico.

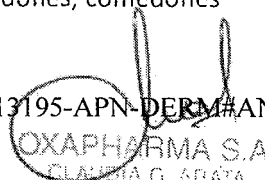
**INDICACIONES:** Adpane Duo Forte está indicado en el tratamiento de casos moderados y graves de acné vulgaris, que se caracteriza por comedones, pápulas y pústulas inflamatorias con o sin nódulos ocasionales en pacientes mayores a 12 años.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** ADAPNE DUO FORTE Gel combina dos principios activos, el Adapalene y el Peróxido de Benzoilo, que actúan por mecanismos de acción diferentes, pero complementarios.

La combinación fija de Adapalene y Peróxido de Benzoilo regula el proceso de diferenciación y queratinización de las células del canal pilosebáceo, inhibe la proliferación de Propionibacterium Acnes y disminuye la inflamación. Estas acciones tienen como objetivo contrarrestar 3 de los 4 factores fisiopatológicos involucrados en el acné.

Este gel es efectivo en la reducción de lesiones no inflamatorias (microcomedones, comedones abiertos y cerrados) y lesiones inflamatorias (pápulas y pústulas) de acné.

IF-2017-19113195-APN-DEMA#ANMAT



OXAPHARMA S.A.  
CLARINA G. ARATA  
Directora Técnica - Argentina  
Farmacéutica MN 12.036 - MP 12.501



El nivel de eficacia que se alcanza utilizando Adapalene y Peróxido de Benzoílo Gel es superior al que alcanzan los principios activos por separado, utilizados en las mismas concentraciones que en la combinación lo que indica una potenciación de las actividades terapéuticas de los mismos cuando se los usa en una combinación de dosis fijas.

- Adapalene: es un derivado del ácido naftoico químicamente estable, con una actividad similar a la de los retinoides. Estudios del perfil farmacológico y bioquímico demostraron que Adapalene actúa sobre factores fisiopatológicos importantes del desarrollo del Acné vulgaris: es un potente modulador de la diferenciación y la queratinización celular y tiene propiedades antiinflamatorias. El Adapalene se une a receptores nucleares específicos del ácido retinoico, pero, a diferencia de la tretinoína, no se une a las proteínas receptoras del citosol. La evidencia actual sugiere que el Adapalene tópico normaliza la diferenciación de las células epiteliales foliculares, dando como resultado una disminución en la formación de microcomedones. En modelos de ensayos in vitro, Adapalene inhibe la quimiotaxis de los leucocitos polimorfonucleares humanos; también inhibe el metabolismo oxidativo del ácido araquidónico inducido por mediadores inflamatorios. Estudios in vitro mostraron la inhibición del factor 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 Adapalene.
- Peróxido de Benzoílo: Se ha demostrado que el Peróxido de Benzoílo tiene una actividad antimicrobiana de amplio espectro, de manera particular contra el P. acnes, que está presente en la unidad pilosebácea afectada por el acné. Además, el Peróxido de Benzoílo ha demostrado poseer acciones exfoliativas y queratolíticas, ambas beneficiosas para el tratamiento del acné. También es sebostático, contrarrestando la producción excesiva de sebo asociada con el acné. La presencia de ambos principios activos en un producto es más conveniente y asegura el cumplimiento del paciente.

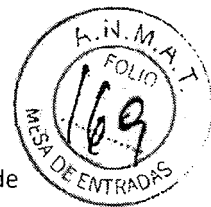
**PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:** Las propiedades farmacocinéticas de Adapalene/ Peróxido de Benzoílo Gel son similares al perfil farmacocinético del de Adapalene 0,1% gel solo. La exposición sistémica al Adapalene es consistentemente baja. La penetración percutánea de Peróxido de Benzoílo es muy baja: cuando se lo aplica sobre la piel, se transforma totalmente en ácido benzoico que se elimina rápidamente.

**POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:** ADAPNÉ DUO FORTE 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 (ver Advertencias Especiales y Precauciones para su uso).

ADAPNÉ DUO FORTE gel es un tratamiento de primera línea para el Acné vulgaris. El médico determinará la duración del tratamiento en base a la condición clínica del paciente. Los signos

IF-2017-19113195-APN-DERM#ANMAT

OXAPHARMA S.A.  
CLAUDIA G. ARATA  
Drogadora Técnica / Apoderada  
Farmacéutica MN 12.939 - MP 18.664



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 Adapalene/ Peróxido de Benzoilo en neonatos y niños menores a los 12 años de edad.

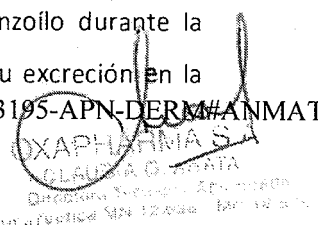
**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO:** ADAPNÉ DUO FORTE Gel no debe ser aplicado sobre la piel dañada, ya sea lastimada (cortes o abrasiones) o sobre 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 Adapalene/ Peróxido de Benzoilo con los ojos, boca, fosas nasales o membranas mucosas. Si el producto entra en los ojos, enjuagar inmediatamente con agua tibia. En caso de reacciones que sugieran sensibilidad a algún componente de la fórmula, se deberá discontinuar el uso de Adapalene/ Peróxido de Benzoilo. Se realizaron estudios que demostraron que Adapalene/ Peróxido de Benzoilo no es fototóxico ni provoca fotosensibilización. No obstante, se debe evitar la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV. Adapalene/ Peróxido de Benzoilo no debe estar en contacto con géneros teñidos ya que puede producirse blanqueamiento y decoloración.

**Embarazo y lactancia:** *Embarazo:* No se estableció la seguridad de la aplicación de Adapalene/ Peróxido de Benzoilo Gel durante el embarazo en humanos. Sí se ha establecido la seguridad del Peróxido de Benzoilo, mientras que la experiencia clínica con Adapalene por vía tópica en embarazo es limitada. Los datos resultante de 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 Adapalene al 0,1%) indicaron que no existieron efectos adversos debido a la aplicación cutánea de Adapalene sobre el embarazo o la salud del feto/recién nacido. A la fecha, no se encuentran disponibles otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios en animales por vía oral mostraron toxicidad reproductiva a una exposición sistémica alta (ver datos de seguridad preclínicos). Se desconoce el riesgo potencial en humanos. Se deberá tener precaución al prescribir Adapalene/ Peróxido de Benzoilo a mujeres embarazadas.

*Lactancia:* No se han conducido estudios sobre la transferencia a leche animal o humana después de la aplicación cutánea de Adapalene/ Peróxido de Benzoilo Gel. Sin embargo se conoce que no existen restricciones sobre el empleo de Peróxido de Benzoilo durante la lactancia. Respecto al Adapalene, no existe información suficiente sobre su excreción en la

IF-2017-19113195-APN-DERM#ANMAT





leche humana o animal. Por ese motivo, no se puede excluir el riesgo al lactante. La decisión de continuar/discontinuar la lactancia o de continuar/discontinuar la terapia con Adapalene/ Peróxido de benzoílo Gel deberá ser tomada teniendo en consideración el riesgo de amamantar al lactante y el beneficio de la terapia para la madre. Las madres en período 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 Adapalene/ Peróxido de Benzoílo Gel. Sin embargo, y de acuerdo a la experiencia previa con Adapalene y Peróxido de Benzoílo, no existen interacciones conocidas con otros productos medicinales que se pueden emplear en forma cutánea y concurrente con Adapalene/ Peróxido de Benzoílo Gel. No obstante, 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 descamativos, irritantes o secantes, ya que pueden producir aún más irritación. La absorción de Adapalene a través de la piel humana es baja (ver Propiedades Farmacocinéticas), 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 Adapalene.

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.

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS:** No aplicable.

**REACCIONES ADVERSAS:** ADAPNÉ DUO FORTE Gel puede causar las siguientes reacciones adversas en el sitio de aplicación: Frecuentes (1/100 a <1/10): piel seca, dermatitis de contacto irritativa, formación de escamas, eritema y ardor. Efectos colaterales poco frecuentes (> 1/1000 a < 1/100): irritación y quemadura por exposición solar. Si aparece irritación cutánea después de la aplicación de ADAPNÉ DUO 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:** ADAPNÉ DUO FORTE Gel está indicado para ser utilizado por vía externa, una vez al día solamente. En caso de ingestión accidental debe considerarse un método apropiado de vaciamiento gástrico y la atención en el 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

IF-2017-19113195-APN-DERM#ANMAT

CLAUDIA G. ARATA  
Directora Técnica / Superada  
Laboratorio MIV 12 038 - MP 18 004



**PRESENTACIONES:** envase con bomba dosificadora por 15, 30, 45, 60 y 70 g. Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones

**MODO DE CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura ambiente entre (15-30)°C. No congelar. Mantener herméticamente cerrado. Una vez abierto el producto es estable por 12 meses.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

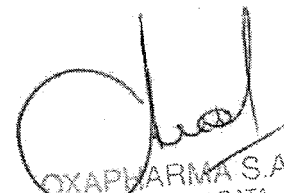
**CERTIFICADO Nº: 55.407**

**OXAPHARMA S.A.**

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

**Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata**

Fecha de última revisión:.....

  
OXAPHARMA S.A.  
CLAUDIA G. ARATA  
Directora Técnica / Especialista  
Especialidad en DERMATOLOGÍA

IF-2017-19113195-APN-DERM#ANMAT





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-19113195-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 5 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 7831-17-0 PROSPECTO ADAPNE DUO FORTE 55407

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.05 08:55:06 -03'00'

María Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.05 08:55:06 -03'00'



## Información para el paciente

### ADAPNE DUO FORTE

ADAPALENE 0,30% PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5%

GEL – USO EXTERNO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, informe a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Adapne Duo Forte y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Adapne Duo Forte
3. Cómo usar Adapne Duo Forte
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Adapne Duo Forte
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Adapne Duo Forte y para qué se utiliza

Adapne Duo Forte se usa para el tratamiento cutáneo del acné moderado y grave, como el acné inflamatorio.

Este gel es una combinación de dos principios activos, Adapalene y peróxido de benzoilo, los cuales actúan de forma conjunta pero por mecanismos diferentes:

Adapalene pertenece a un grupo de productos conocidos como retinoides y actúa específicamente en los procesos de la piel que causan el acné.

El otro principio activo, peróxido de benzoilo, actúa como un agente antimicrobiano y suaviza y descama la capa más externa de la piel.

#### 2. Qué necesita saber antes de usar Adapne Duo Forte

**No use Adapne Duo Forte:**

IF-2017-191 3439-APN-DERM#ANMAT  
OKAPHARMA S A  
CLAUDIA G. ARATA  
Directora Técnica / Apoderada  
plubos MN 12.936 - MP 18.504



- si es alérgico a alguno de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluido en la sección 6).

#### **Advertencias y precauciones**

- No debe usar Adapne Duo Forte en áreas donde tenga cortes, arañazos o eczema.
- Asegúrese de que Adapne Duo Forte no entra en los ojos, boca u orificios nasales, y otras áreas sensibles del cuerpo. Si esto ocurriera, lave las áreas inmediatamente con abundante agua templada.
- Evite la exposición excesiva a la luz solar y a lámparas UV.
- Evite que Adapne Duo Forte entre en contacto con su pelo o tejidos de color ya que puede decolorarlos y lave sus manos cuidadosamente después de haber utilizado este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes del uso de Adapne Duo Forte

#### **Uso de Adapne Duo Forte y otros medicamentos:**

- No utilice otros productos para el acné (que contengan peróxido de benzoilo y/o retinoides) al mismo tiempo que Adapne Duo Forte.
- Evite utilizar Adapne Duo Forte al mismo tiempo que cosméticos que sean irritantes, resequen o descamen la piel.

#### **Embarazo y lactancia:**

Adapne Duo Forte no debe utilizarse durante el embarazo.

Si se queda embarazada mientras está utilizando Adapne Duo Forte, el tratamiento debe interrumpirse y debe informar a su médico lo antes posible para seguimiento.

Adapne Duo Forte puede utilizarse durante la lactancia. Para evitar exposición por contacto del lactante, se debe evitar aplicar Adapne Duo Forte en el pecho.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No aplica.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Adapne Duo Forte**

Adapne Duo Forte contiene propilenglicol, un ingrediente que puede causar irritación en la piel.

#### **3. Cómo usar Adapne Duo Forte**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico, si tiene dudas.

Adapne Duo Forte solo debe utilizarse en adultos, adolescentes y niños de 12 años de edad y mayores.

IF-2017-19113439-APN-DERM#ANMAT

OXAPHARMA S.A.  
CLAUDIA C. ARATA

Aplique una fina capa de gel de manera uniforme sobre las áreas afectadas de acné una vez al día antes de acostarse, evitando los ojos, los labios y los orificios de la nariz. La piel debe estar limpia y seca antes de la aplicación. Debe lavarse las manos cuidadosamente después de haber utilizado Adapne Duo Forte.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo necesitará usar Adapne Duo Forte.

Si estima que la acción de Adapne Duo Forte es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si sufre irritación persistente cuando se aplica Adapne Duo Forte, contacte con su médico. Puede que se le indique aplicar un producto hidratante, utilizar el gel con menor frecuencia, dejar de usarlo por un periodo corto de tiempo, o dejar de usarlo del todo.

**Si usa más Adapne Duo Forte del que debiera:**

No se curará de su acné más rápidamente y su piel puede irritarse y enrojecerse.

Contacte con su médico o el hospital:

- Si ha utilizado más Adapne Duo Forte del que debiera.
- Si un niño ha tomado este medicamento de forma accidental.
- Si ingiere este medicamento de forma accidental

Su médico le indicará qué medidas deben tomarse.

**Si olvidó usar Adapne Duo Forte:**

*No aplique una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas.*

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Adapne Duo Forte puede causar los siguientes efectos adversos en el lugar de aplicación:

**Efectos adversos frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 personas):** Piel seca, Erupción (rash) local en la piel (dermatitis de contacto irritativa), Sensación de quemazón, Irritación de la piel, Enrojecimiento, Descamación

**Efectos adversos poco frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 100 personas):** Picor en la piel (prurito), Quemadura solar.

**Efectos adversos de frecuencia desconocida (no puede ser estimada con los datos disponibles):** Hinchazón de la cara, reacciones alérgicas de contacto, hinchazón de los párpados, opresión en la garganta, dolor en la piel (dolor punzante), ampollas (vesículas).

Si se produce irritación cutánea después de la aplicación de Adapne Duo Forte, ésta es generalmente de leve a moderada, con signos locales de enrojecimiento, sequedad,



descamación, quemazón y dolor en la piel (dolor punzante), con un punto más alto durante la primera semana y resolviéndose después sin tratamiento adicional.

#### 5. Conservación de Adapne Duo Forte

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Desechar el envase bomba dosificadora a los 12 meses después de abrirlo por primera vez.

Conservar a temperatura ambiente entre (15-30)°C. No congelar. Mantener herméticamente cerrado. Una vez abierto el producto es estable por 12 meses.

#### 6. Contenido del envase e Información adicional

##### Composición de Adapne Duo Forte:

Los principios activos son:

Adapalene 0,3 g / 100 g de gel

Peróxido de benzoilo 2,5 g / 100 g de gel

Los demás componentes son: Copolímero de acrilamida y acriloldimetilaurato sódico / Isohexadecano / Polisorbato 80, Glicerina, Propilenglicol, Poloxamer, EDTA disódico, Metilparabeno, Docusato de sodio al 60% y Agua purificada

**Apariencia del producto y contenido del envase:** Adapne Duo Forte es un gel opaco blanco a amarillo muy pálido.

Adapne Duo Forte está disponible en: envase bomba dosificadora por 15, 30, 45, 60 y 70 g.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO Nº: 55.407**

**OXAPHARMA S.A.**

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

**Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata**

**OXAPHARMA S.A.**  
**CLAUDIA G. ARATA**  
Directora Técnica / Apoderada  
Ejecutiva N° 12.936 - MP 18.504

**IF-2017-19113439-APN-DERM#ANMAT**



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-19113439-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 5 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 7831-17-0 INF PACIENTE ADAPNE DUO FORTE 55407

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.05 08:57:22 -03'00'

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.05 08:57:23 -03'00'