



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3712

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012282-06-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Handwritten signature



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **3712**

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3712

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX y nombre/s genérico/s PEROXIDO DE BENZOILO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

3712

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **3712**

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-012282-06-1

DISPOSICIÓN N°:


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3712

Nombre comercial: PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX

Nombre/s genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE
THERABEL PHARMA S.A.: Arenales 259, Ramos Mejia, -Pcia. de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX .

Clasificación ATC: D10AE01.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico del acne vulgaris

Concentración/es: 2.5 G % de PEROXIDO DE BENZOILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

37 1 2

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 2.5 G %.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 G, PROPILENGLICOL 10 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, EDETATO DISODICO 0.05 G, METILPARABENO 0.2 G, DIOCTIL SULFOSUCCINATO DE SODIO 0.76 G, IMIDUREA 0.15 G, CARBOMER 940 0.8 G, HIDROXIDO DE SODIO 30 % --- PH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Contenido por unidad de venta: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: En su envase original, a temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX .



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

37 1 2

Clasificación ATC: D10AE01 .

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico del acne vulgaris

Concentración/es: 4 G % de PEROXIDO DE BENZOILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 4 G %.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 G, PROPILENGLICOL 10 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, EDETATO DISODICO 0.05 G, METILPARABENO 0.2 G, DIOCTIL SULFOSUCCINATO DE SODIO 0.76 G, IMIDUREA 0.15 G, CARBOMER 940 0.8 G, HIDROXIDO DE SODIO 30 % --- PH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Contenido por unidad de venta: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: En su envase original, a temperatura ambiente (de 15°C a 30

°C).



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

3712

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX .

Clasificación ATC: D10AE01 .

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico del acne vulgaris

Concentración/es: 5 G % de PEROXIDO DE BENZOILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 5 G %.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 G, PROPILENGLICOL 10 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, EDETATO DISODICO 0.05 G, METILPARABENO 0.2 G, DIOCTIL SULFOSUCCINATO DE SODIO 0.76 G, IMIDUREA 0.15 G, CARBOMER 940 0.8 G, HIDROXIDO DE SODIO 30 % --- PH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

5
g H



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

3712

Contenido por unidad de venta: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Periodo de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: En su envase original, a temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX .

Clasificación ATC: D10AE01.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico del acne vulgaris

Concentración/es: 8 G % de PEROXIDO DE BENZOILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 8 G %.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 G, PROPILENGLICOL 10 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, EDETATO DISODICO 0.05 G, METILPARABENO 0.2 G, DIOCTIL SULFOSUCCINATO DE SODIO 0.76 G, IMIDUREA 0.15 G, CARBOMER 940 0.8 G, HIDROXIDO DE SODIO 30 % --- PH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

SA



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

3712

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Contenido por unidad de venta: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: En su envase original, a temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX .

Clasificación ATC: D10AE01 .

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico del acne vulgaris

Concentración/es: 10 G % de PEROXIDO DE BENZOILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 10 G %.

3
JH



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

3712

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 G, PROPILENGLICOL 10 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, EDETATO DISODICO 0.05 G, METILPARABENO 0.2 G, DIOCTIL SULFOSUCCINATO DE SODIO 0.76 G, IMIDUREA 0.15 G, CARBOMER 940 0.8 G, HIDROXIDO DE SODIO 30 % --- PH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Contenido por unidad de venta: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: En su envase original, a temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX .

Clasificación ATC: D10AE01 .



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

3712

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico del acne vulgaris

Concentración/es: 3.5 G % de PEROXIDO DE BENZOILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 3.5 G %.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.15 G, GLICERINA 3 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, VASELINA LIQUIDA 6 G, DIMETICONA 3 G, METILPARABENO 0.2 G, CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 6 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Contenido por unidad de venta: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: En su envase original, a temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

Condición de expendio: BAJO RECETA.

J H



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

3712

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX .

Clasificación ATC: D10AE01 .

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico del acne vulgaris

Concentración/es: 5.5 G % de PEROXIDO DE BENZOILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 5.5 G %.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.15 G, GLICERINA 3 G, AGUA PURIFICADA
C.S.P. 100 G, VASELINA LIQUIDA 6 G, DIMETICONA 3 G, METILPARABENO
0.2 G, CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 6 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según
corresponda.

Contenido por unidad de venta: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y
75g, según corresponda.

Período de vida Útil: 24 meses



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

3712

Forma de conservación: En su envase original, a temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX .

Clasificación ATC: D10AE01 .

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico del acne vulgaris

Concentración/es: 8.5 G % de PEROXIDO DE BENZOILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 8.5 G %.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.15 G, GLICERINA 3 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, VASELINA LIQUIDA 6 G, DIMETICONA 3 G, METILPARABENO 0.2 G, CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 6 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

3712

Contenido por unidad de venta: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: En su envase original, a temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

R

3712

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

37 1 2

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3732



PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX 2.5%
PEROXIDO DE BENZOILO 2.5%
GEL

Venta Bajo Receta

CONTENIDO:

COMPOSICION:

Peróxido de Benzoilo 2.5 g; Excipientes: Carbomer 940 0.8 g; Edetato disódico 0.05 g; Metilparabeno 0.20 g; Propilparabeno 0.02 g; Imidourea 0.15 g; Propilenglicol 10.0 g; Hidróxido de sodio 30% csp pH, Dioctil sulfosuccinato de sodio 65% 0.76 g; Agua purificada csp 100 g.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 10 °C Y 30 °C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO NRO:

Elaborado por: Laboratorio Pharmatrix, div. Therabel Pharma S.A. Arenales 259. Ramos Mejía. Buenos Aires.

Director Técnico: Mariana Cottely. Farmacéutica. Lic. Ind. Bioq. Farm

Industria Argentina

Mariana Cottely
Directora Técnica

Marcelo C. Nacucchio
Presidente

3712



PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX 4.0%
PEROXIDO DE BENZOILO 4.0%
GEL

Venta Bajo Receta

CONTENIDO:

COMPOSICION:

Peróxido de Benzoilo 4.0 g; Excipientes: Carbomer 940 0.8 g; Edetato disódico 0.05 g; Metilparabeno 0.20 g; Propilparabeno 0.02 g; Imidourea 0.15 g; Propilenglicol 10.0 g; Hidróxido de sodio 30% csp pH, Dioctil sulfosuccinato de sodio 65% 0.76 g; Agua purificada csp 100 g.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 10 °C Y 30 °C


**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO NRO:**

Elaborado por: Laboratorio Pharmatrix, div. Therabel Pharma S.A. Arenales 259. Ramos Mejía. Buenos Aires.

Director Técnico: Mariana Cottely. Farmacéutica. Lic. Ind. Bioq. Farm

Industria Argentina


Mariana Cottely
Directora Técnica


Marcelo C. Nacucchio
Presidente

3712



PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX 5.0%
PEROXIDO DE BENZOILO 5.0%
GEL

Venta Bajo Receta

CONTENIDO:

COMPOSICION:

Peróxido de Benzoilo 5.0 g; Excipientes: Carbomer 940 0.8 g; Edetato disódico 0.05 g; Metilparabeno 0.20 g; Propilparabeno 0.02 g; Imidourea 0.15 g; Propilenglicol 10.0 g; Hidróxido de sodio 30% csp pH, Dioctil sulfosuccinato de sodio 65% 0.76 g; Agua purificada csp 100 g.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 10 °C Y 30 °C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO NRO:

Elaborado por: Laboratorio Pharmatrix, div. Therabel Pharma S.A. Arenales 259. Ramos Mejía. Buenos Aires.

Director Técnico: Mariana Cottely. Farmacéutica. Lic. Ind. Bioq. Farm

Industria Argentina



Mariana Cottely
Directora Técnica



Marcelo C. Nacucchio
Presidente

3712



PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX 8.0%
PEROXIDO DE BENZOILO 8.0%

Venta Bajo Receta

CONTENIDO:

COMPOSICION:

Peróxido de Benzoilo 8.0 g; Excipientes: Carbomer 940 0.8 g; Edetato disódico 0.05 g; Metilparabeno 0.20 g; Propilparabeno 0.02 g; Imidourea 0.15 g; Propilenglicol 10.0 g; Hidróxido de sodio 30% csp pH, Dioctil sulfosuccinato de sodio 65% 0.76 g; Agua purificada csp 100 g.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 10 °C Y 30 °C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NRO:

Elaborado por: Laboratorio Pharmatrix, div. Therabel Pharma S.A. Arenales 259. Ramos Mejía. Buenos Aires.

Director Técnico: Mariana Cottely. Farmacéutica. Lic. Ind. Bioq. Farm

Industria Argentina



Mariana Cottely
Directora Técnica



Marcelo C. Nacucchio
Presidente

3712



PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX 10.0%
PEROXIDO DE BENZOILO 10.0%
GEL

Venta Bajo Receta

CONTENIDO:

COMPOSICION:

Peróxido de Benzoilo 10.0 g; Excipientes: Carbomer 940 0.8 g; Edetato disódico 0.05 g; Metilparabeno 0.20 g; Propilparabeno 0.02 g; Imidurea 0.15 g; Propilenglicol 10.0 g; Hidróxido de sodio 30% csp pH, Dioctil sulfosuccinato de sodio 65% 0.76 g; Agua purificada csp 100 g.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 10 °C Y 30 °C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO NRO:

Elaborado por: Laboratorio Pharmatrix, div. Therabel Pharma S.A. Arenales 259. Ramos Mejia. Buenos Aires.

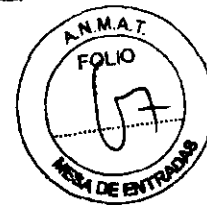
Director Técnico: Mariana Cottely, Farmacéutica. Lic. Ind. Bioq. Farm

Industria Argentina


Mariana Cottely
Directora Técnica


Marcelo C. Nacucho
Presidente

3712



PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX MICRO 3.5%
PEROXIDO DE BENZOILO 3.5%
CREMA

Venta Bajo Receta

CONTENIDO:

COMPOSICION

Peróxido de Benzoilo 3.5 g; Excipientes: Glicerina 3.0 g, Dimeticona 3.0 g, Metiparabeno 0.2 g, Propilparabeno 0.15 g, Cera autoemulsionable no iónica 6.0 g, Vaselina Liquida 6.0 g, Agua Purificada csp 100 g.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 10° Y 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NRO:

Elaborado por: Laboratorio Pharmatrix, div. Therabel Pharma S.A. Arenales 259. Ramos Mejía. Buenos Aires.

Director Técnico: Mariana Cottely. Farmacéutica. Lic. Ind. Bloq. Farm

Industria Argentina


Mariana Cottely
Directora Técnica


Marcelo C. Nacucchio
Presidente

0712



PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX MICRO 5.5%
PEROXIDO DE BENZOILO 5.5%
10 PLENIA

Venta Bajo Receta

CONTENIDO:

COMPOSICION

Peróxido de Benzoilo 5.5 g; Excipientes: Glicerina 3.0 g, Dimeticona 3.0 g, Metiparabeno 0.2 g, Propilparabeno 0.15 g, Cera autoemulsionable no iónica 8.0 g, Vaselina Liquida 8.0 g, Agua Purificada csp 100 g.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 10° Y 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD..
CERTIFICADO NRO:

Elaborado por: Laboratorio Pharmatrix, div. Therabel Pharma S.A. Arenales 259. Ramos Mejía. Buenos Aires.

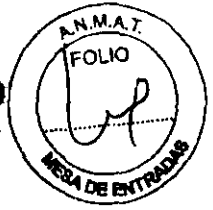
Director Técnico: Mariana Cottely. Farmacéutica. Lic. Ind. Bloq. Farm

Industria Argentina


Mariana Cottely
Directora Técnica


Marcelo C. Nacucchio
Presidente

3712



ROTULOS Y PROSPECTOS

PROYECTO DE ROTULO

PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX MICRO 8.5%
PEROXIDO DE BENZOILO 8.5%
CREMA

Venta Bajo Receta

CONTENIDO:

COMPOSICION

Peróxido de Benzoilo 8.5 g; Excipientes: Glicerina 3.0 g, Dimeticona 3.0 g, Metilparabeno 0.2 g, Propilparabeno 0.15 g, Cera autoemulsionable no iónica 6.0 g, Vaselina Líquida 6.0 g, Agua Purificada csp 100 g.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 10° Y 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO NRO:

Elaborado por: Laboratorio Pharmatrix, div. Therabel Pharma S.A. Arenales 259. Ramos Mejía. Buenos Aires.

Director Técnico: Mariana Cottely. Farmacéutica. Lic. Ind. Bloq. Farm

Industria Argentina



Mariana Cottely
Directora Técnica



Marcelo C. Nacuchio
Presidente

3712



PROSPECTO

PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX 2.5 %; 4.0%; 5.0%; 8.0%; 10.0% (1)

PEROXIDO DE BENZOILO 2.5 %; 4.0%; 5.0%; 8.0%; 10.0% (1)

GEL

Venta bajo Receta

COMPOSICION

Cada 100 g contiene:

Peroxido de Benzoilo	2.50	4.00	5.00	8.00	10.00
Carbomer 940	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80
Edetato disódico	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
Metiparabeno	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
Propilparabeno	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
Imidurea	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Propilenglicol	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00
Hidróxido de sodio solución al 30 %	csp pH	csp pH	csp pH	csp pH	csp pH
Diocil sulfosuocinato de sodio 85%	0.76	0.76	0.76	0.76	0.76
Agua purificada	csp100 g	csp100 g	csp100 g	csp100 g	csp100 g

ACCION TERAPEUTICA

Queratolítico y antibacteriano

INDICACIONES

Tratamiento tópico del acné vulgaris

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS:

El peróxido de benzoilo es un agente oxidante que posee acción antibacteriana y es clasificado como queratolítico. El modo de acción del peróxido de benzoilo en el acné vulgaris no es conocido. El peróxido de benzoilo es un agente antibacteriano que ha demostrado actividad sobre *Propionibacterium acnes*. Se le atribuye a la acción antibacteriana combinada con el efecto queratolítico su acción en el acné. El peróxido de benzoilo es absorbido por la piel en donde es metabolizado a ácido benzoico y excretado como benzoato en orina.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Una o dos veces por día, según criterio médico y respuesta clínica. La limpieza del área antes de la aplicación es necesaria. El grado de secado y descamación puede ser ajustado modificando el esquema de dosificación. La mejoría clínica suele evidenciarse entre la tercera y la cuarta semana de tratamiento, y el máximo nivel de reducción de las lesiones en general se evidencia entre las 8 y 12 semanas de tratamiento. Habitualmente se requiere continuar el uso del producto para mantener una respuesta clínica adecuada.

CONTRAINDICACIONES

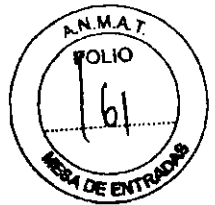
Sensibilidad a cualquiera de sus componentes

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS


Mariana Cottely
Directora Técnica


Marcelo C. Nacuochio
Presidente

3712



Solo para uso externo. Evitar el contacto con los ojos, parpados y mucosas. Si se desarrollara una irritación excesiva, debe discontinuarse su uso y consultar a su medico. Puede decolorar el pelo y las telas de color. Se desaconseja su uso durante el embarazo, la lactancia y en niños menores de 12 años.

Pediátricos. La eficacia y seguridad en niños menores de 12 años no ha sido comprobada.

Embarazo y Lactancia. No se han realizado estudios sobre su efecto en la reproducción animal, tampoco se conoce si puede causar daño usándolo en mujeres embarazadas. Por lo tanto no se recomienda su uso en mujeres embarazadas. No se conoce si la droga es excretada en la leche materna, por tal motivo no se recomienda su uso en durante el periodo de lactancia.

Interacciones. Evitar el uso simultaneo con otras preparaciones antiacné que contengan agentes descamadores, alcohol, jabones o limpiadores abrasivos.

EFFECTOS ADVERSOS

Dermatitis, sensibilización, ardor local transitorio, enrojecimiento y escozor, reacciones alérgicas, edemas, grietas o resquebrajamiento, tensión, sequedad, despellejamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en aquellos individuos con antecedentes de hipersensibilidad a peróxido de benzoilo, u otro ingrediente de la formulación.

SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011)4362-6668/2247
Hospital A. Posadas: (011)4652-7777

CONSERVACION:

En su envase original, a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C)

PRESENTACIONES: pomos conteniendo por unidad de venta: 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g.
Según corresponda

Código ATC. D10AE

Fecha de última revisión: .../.../...

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO NRO:

Elaborado por: Laboratorio Pharmatrix, div. Therabel Pharma S.A. Arenales 259. Ramos Mejía. Buenos Aires.

Director Técnico: Mariana Cottely. Farmacéutica. Lic. Ind. Bioq. Farm

Industria Argentina

(1) SEGÚN CORRESPONDA


Mariana Cottely
Directora Técnica


Marcelo C. Nacuochio
Presidente

3712



PEROXIDO DE BENZOILO MICRO PHARMATRIX 3.5 %, 5.5% , 8.5% (1)
 PEROXIDO DE BENZOILO 3.5 %, 5.5% , 8.5% (1)
 CREMA

Venta Bajo Receta

COMPOSICION

Cada 100 g contiene:

Peróxido de Benzolo	3.5	5.5	8.50
Glicerina	3.00	3.00	3.00
Dimeticona	3.00	3.00	3.00
Metiparabeno	0.20	0.20	0.20
Propilparabeno	0.15	0.15	0.15
Cera autoemulsionable no iónica	6.00	6.00	6.00
Vaselina Liquida	6.00	6.00	6.00
Agua Purificada	csp 100	csp 100	csp 100

ACCION TERAPEUTICA

Queratolítico y antibacteriano

INDICACIONES

Tratamiento tópico del acné vulgaris

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS:

El peróxido de benzoilo es un agente oxidante que posee acción antibacterial y es clasificado como queratolítico. El modo de acción del peróxido de benzoilo en el acné vulgaris no es conocido. El peróxido de benzoilo es un agente antibacteriano que ha demostrado actividad sobre *Propionibacterium acnes*. Se le atribuye a la acción antibacteriana combinada con el efecto queratolítico su acción en el acné. El peróxido de benzoilo es absorbido por la piel en donde es metabolizado a ácido benzoico y excretado como benzoato en orina.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Una o dos veces por día, según criterio medico y respuesta clínica. La limpieza del área antes de la aplicación es necesaria. El grado de secado y descamación puede ser ajustado modificando el esquema de dosificación. La mejoría clínica suele evidenciarse entre la tercera y la cuarta semana de tratamiento, y el máximo nivel de reducción de las lesiones en general se evidencia entre las 8 y 12 semanas de tratamiento. Habitualmente se requiere continuar el uso del producto para mantener una respuesta clínica adecuada.

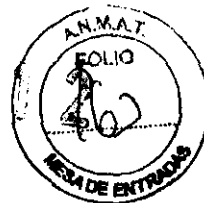
CONTRAINDICACIONES

Sensibilidad a cualquiera de sus componentes


 Mariana Cottely
 Directora Técnica


 Marcelo C. Nacucchio
 Presidente

37



PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

Solo para uso externo. Evitar el contacto con los ojos, parpados y mucosas. Si se desarrollara una irritación excesiva, debe discontinuarse su uso y consultar a su medico. Puede decolorar el pelo y las telas de color. Se desaconseja su uso durante el embarazo, la lactancia y en niños menores de 12 años.

Pediatricos. La eficacia y seguridad en niños menores de 12 años no ha sido comprobada.

Embarazo y Lactancia. No se han realizado estudios sobre su efecto en la reproducción animal, tampoco se conoce si puede causar daño usándolo en mujeres embarazadas. Por lo tanto no se recomienda su uso en mujeres embarazadas. No se conoce si la droga es excretada en la leche materna, por tal motivo no se recomienda su uso en durante el periodo de lactancia.

Interacciones. Evitar el uso simultaneo con otras preparaciones antifúngicas que contengan agentes descamadores, alcohol, jabones o limpiadores abrasivos.

EFFECTOS ADVERSOS

Dermatitis, sensibilización, ardor local transitorio, enrojecimiento y escozor, reacciones alérgicas, edemas, grietas o resquebrajamiento, tensión, sequedad, despellejamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en aquellos individuos con antecedentes de hipersensibilidad a peróxido de benzilo, u otro ingrediente de la formulación.

SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital mas cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011)4362-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011)4652-7777

CONSERVACION:

En su envase original, a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C)

PRESENTACIONES: pomos conteniendo por unidad de venta. 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g.
Según corresponda

Código ATC. D10AE

Fecha de última revisión:...../...../.....

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NRO:

Elaborado por: Laboratorio Pharmatrix, div. Therabel Pharma S.A. Arenales 259. Ramos Mejía. Buenos Aires.

Director Técnico: Mariana Cottely. Farmacéutica. Lic. Ind. Bioq. Farm
Industria Argentina

(1) Según corresponda

Mariana Cottely
Directora Técnica

Marcelo C. Nacuocchio
Presidente

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

3712

EXPEDIENTE :

1-0047-0000-012282-06-1

ENCUADRE

1.2.1.a

LABORATORIO:

LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A.

PRODUCTO:

PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX

Acreditación de la Representación Legal

No corresponde.

Acreditación de Personería

Se acredita mediante la documentación obrante en esta Dirección.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

Se prueba por medio de la evidencia de comercialización que, aceptada por el Instituto Nacional de Medicamentos, se agrega a fs.22/4 y 97/9 y la que luce, en debida forma, a fs.166/75.

Encuadre del trámite

Encuadra en los términos del artículo 3° del Decreto n° 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

Tomó la intervención de su competencia.

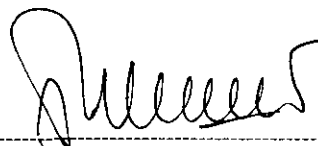
Intervención del Departamento de Registro:

Tomó la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

No intervienen laboratorios contratados en la elaboración del presente producto.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello

Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTORA
Dirección de Asuntos Jurídicos
A.N.M.A.T

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires 22 de junio de 2010

Dictamen n° 2116/10



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-012282-06-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3712** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX

Nombre/s genérico/s PEROXIDO DE BENZOILO

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A.: Arenales 259, Ramos Mejia, -Pcia. de Buenos Aires-.

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

4



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX .

Clasificación ATC: D10AE01.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico del acne vulgaris

Concentración/es: 2.5 G % de PEROXIDO DE BENZOILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 2.5 G %.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 G, PROPILENGLICOL 10 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, EDETATO DISODICO 0.05 G, METILPARABENO 0.2 G, DIOCTIL SULFOSUCCINATO DE SODIO 0.76 G, IMIDUREA 0.15 G, CARBOMER 940 0.8 G, HIDROXIDO DE SODIO 30 % --- PH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Contenido por unidad de venta: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Periodo de vida Útil: 24 meses



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Forma de conservación: En su envase original, a temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX .

Clasificación ATC: D10AE01 .

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico del acne vulgaris

Concentración/es: 4 G % de PEROXIDO DE BENZOILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 4 G %.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 G, PROPILENGLICOL 10 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, EDETATO DISODICO 0.05 G, METILPARABENO 0.2 G, DIOCTIL SULFOSUCCINATO DE SODIO 0.76 G, IMIDUREA 0.15 G, CARBOMER 940 0.8 G, HIDROXIDO DE SODIO 30 % --- PH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Presentación: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Contenido por unidad de venta: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: En su envase original, a temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX .

Clasificación ATC: D10AE01 .

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico del acne vulgaris

Concentración/es: 5 G % de PEROXIDO DE BENZOILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 5 G %.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 G, PROPILENGLICOL 10 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, EDETATO DISODICO 0.05 G, METILPARABENO



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

0.2 G, DIOCTIL SULFOSUCCINATO DE SODIO 0.76 G, IMIDUREA 0.15 G,
CARBOMER 940 0.8 G, HIDROXIDO DE SODIO 30 % --- PH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Contenido por unidad de venta: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Periodo de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: En su envase original, a temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX .

Clasificación ATC: D10AE01.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico del acne vulgaris

Concentración/es: 8 G % de PEROXIDO DE BENZOILO.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 8 G %.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 G, PROPILENGLICOL 10 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, EDETATO DISODICO 0.05 G, METILPARABENO 0.2 G, DIOCTIL SULFOSUCCINATO DE SODIO 0.76 G, IMIDUREA 0.15 G, CARBOMER 940 0.8 G, HIDROXIDO DE SODIO 30 % --- PH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Contenido por unidad de venta: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: En su envase original, a temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Nombre Comercial: PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX .

Clasificación ATC: D10AE01 .

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico del acne vulgaris

Concentración/es: 10 G % de PEROXIDO DE BENZOILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 10 G %.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 G, PROPILENGLICOL 10 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, EDETATO DISODICO 0.05 G, METILPARABENO 0.2 G, DIOCTIL SULFOSUCCINATO DE SODIO 0.76 G, IMIDUREA 0.15 G, CARBOMER 940 0.8 G, HIDROXIDO DE SODIO 30 % --- PH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Contenido por unidad de venta: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Período de vida Útil: 24 meses



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Forma de conservación: En su envase original, a temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX .

Clasificación ATC: D10AE01 .

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico del acne vulgaris

Concentración/es: 3.5 G % de PEROXIDO DE BENZOILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 3.5 G %.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.15 G, GLICERINA 3 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, VASELINA LIQUIDA 6 G, DIMETICONA 3 G, METILPARABENO 0.2 G, CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 6 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Contenido por unidad de venta: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: En su envase original, a temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX .

Clasificación ATC: D10AE01 .

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico del acne vulgaris

Concentración/es: 5.5 G % de PEROXIDO DE BENZOILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 5.5 G %.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.15 G, GLICERINA 3 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, VASELINA LIQUIDA 6 G, DIMETICONA 3 G, METILPARABENO 0.2 G, CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 6 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Contenido por unidad de venta: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: En su envase original, a temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: PEROXIDO DE BENZOILO PHARMATRIX .

Clasificación ATC: D10AE01 .

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico del acne vulgaris

Concentración/es: 8.5 G % de PEROXIDO DE BENZOILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 8.5 G %.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Excipientes: PROPILPARABENO 0.15 G, GLICERINA 3 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, VASELINA LIQUIDA 6 G, DIMETICONA 3 G, METILPARABENO 0.2 G, CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 6 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Contenido por unidad de venta: Pomos conteniendo 20, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70 y 75g, según corresponda.

Periodo de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: En su envase original, a temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A. el Certificado N° 55641, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 06 días del mes de JUL 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

A

3712

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.