



*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° **4301**

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006859-03-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO LKM 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, 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 Artículo 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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



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.º **4301**

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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4301

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 FARENZ y nombre/s genérico/s ACIDO RETINOICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO LKM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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 3º - 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 4º - 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 5º- 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



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° **4301**

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.


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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-006859-03-2

DISPOSICIÓN N°:

4301

M
R


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4301

Nombre comercial: FARENZ

Nombre/s genérico/s: ACIDO RETINOICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MONROE 1378, CAPITAL FEDERAL.

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

Forma farmacéutica: CREMA (1).

Nombre Comercial: FARENZ .

Clasificación ATC: D10AD.

Indicación/es autorizada/s: 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 en 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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

4301

luz ultravioleta (camas solares).

Concentración/es: ACIDO RETINOICO 200 MG / 100 G.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO RETINOICO 200 MG

Excipientes: PROPILPARABENO 0.05 G, GLICERINA 3 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, ALCOHOL CETILICO 0.6 G, ALCOHOL ESTEARILICO 0.6 G, VASELINA LIQUIDA 7 G, EDETATO DISODICO 0.1 G, VASELINA SÓLIDA 3 G, METILPARABENO 0.1 G, ACIDO ESTEARICO 2.5 G, TRIETANOLAMINA 0.2 G, ACIDO SORBICO 0.2 G, BUTILHIDROXIANISOL 0.05 G, BUTILHIDROXITOLUENO 0.05 G, MIRISTATO DE ISOPROPILO 5 G, ESCUALENO 10 G, ESTEARATO DE GLICERILO Y ESTEARATO DE PEG-100 1.75 G, ESTEARATO DE PEG-20 1.75 G, CARBOMER 941 0.05 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO

Presentación: POMOS CON 15, 30 Y 60 G DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: POMOS CON 15, 30 Y 60 G DE CREMA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Handwritten signature and initials.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

4301

Forma farmacéutica: CREMA (2).

Nombre Comercial: FARENZ

Clasificación ATC: D10AD.

Indicación/es autorizada/s: 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 la 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).

Concentración/es: ACIDO RETINOICO 10 MG / 100 G.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO RETINOICO 10 MG.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.05 G, GLICERINA 3 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, ALCOHOL CETILICO 0.6 G, ALCOHOL ESTEARILICO 0.6 G, VASELINA LIQUIDA 7 G, EDETATO DISODICO 0.1 G, VASELINA SOLIDA 3 G, METILPARABENO 0.1 G, ACIDO ESTEARICO 2.5 G, TRIETANOLAMINA 0.2 G, ACIDO SORBICO 0.2 G, BUTILHIDROXIANISOL 0.05 G, BUTILHIDROXITOLUENO 0.05 G, MIRISTATO DE ISOPROPILO 5 G, ESCUALENO 10 G, ESTEARATO DE GLICERILO Y ESTEARATO DE PEG-100 1.75 G, ESTEARATO DE PEG-20 1.75 G, CARBOMER 941 0.05 G.

3
H
R



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

4301

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO

Presentación: POMOS CON 15, 30 Y 60 G DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: POMOS CON 15, 30 Y 60 G DE CREMA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CREMA (3).

Nombre Comercial: FARENZ

Clasificación ATC: D10AD.

Indicación/es autorizada/s: 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 la 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).

Concentración/es: ACIDO RETINOICO 25 MG/ 100 g.

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.

4301

Genérico/s: ACIDO RETINOICO 25 MG

Excipientes: PROPILPARABENO 0.05 G, GLICERINA 3 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, ALCOHOL CETILICO 0.6 G, ALCOHOL ESTEARILICO 0.6 G, VASELINA LIQUIDA 7 G, EDETATO DISODICO 0.1 G, VASELINA SOLIDA 3 G, METILPARABENO 0.1 G, ACIDO ESTEARICO 2.5 G, TRIETANOLAMINA 0.2 G, ACIDO SORBICO 0.2 G, BUTILHIDROXIANISOL 0.05 G, BUTILHIDROXITOLUENO 0.05 G, MIRISTATO DE ISOPROPILO 5 G, ESCUALENO 10 G, ESTEARATO DE GLICERILO Y ESTEARATO DE PEG-100 1.75 G, ESTEARATO DE PEG-20 1.75 G, CARBOMER 941 0.05 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO

Presentación: POMOS CON 15, 30 Y 60 G DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: POMOS CON 15, 30 Y 60 G DE CREMA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CREMA (4).

Nombre Comercial: FARENZ

Clasificación ATC: D10AD.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

4301

Indicación/es autorizada/s: 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 la 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).

Concentración/es: ACIDO RETINOICO 50 MG / 100 G.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO RETINOICO 50 MG.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.05 G, GLICERINA 3 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, ALCOHOL CETILICO 0.6 G, ALCOHOL ESTEARILICO 0.6 G, VASELINA LIQUIDA 7 G, EDETATO DISODICO 0.1 G, VASELINA SOLIDA 3 G, METILPARABENO 0.1 G, ACIDO ESTEARICO 2.5 G, TRIETANOLAMINA 0.2 G, ACIDO SORBICO 0.2 G, BUTILHIDROXIANISOL 0.05 G, BUTILHIDROXITOLUENO 0.05 G, MIRISTATO DE ISOPROPILO 5 G, ESCUALENO 10 G, ESTEARATO DE GLICERILO Y ESTEARATO DE PEG-100 1.75 G, ESTEARATO DE PEG-20 1.75 G, CARBOMER 941 0.05 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4301

Presentación: POMOS CON 15, 30 Y 60 G DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: POMOS CON 15, 30 Y 60 G DE CREMA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CREMA (5).

Nombre Comercial: FARENZ

Clasificación ATC: D10AD.

Indicación/es autorizada/s: 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 la 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).

Concentración/es: ACIDO RETINOICO 100 MG/ 100 G.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO RETINOICO 100 MG.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.05 G, GLICERINA 3 G, AGUA PURIFICADA C.S.P.

100 G, ALCOHOL CETILICO 0.6 G, ALCOHOL ESTEARILICO 0.6 G, VASELINA

3
A
8



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

4301

LIQUIDA 7 G, EDETATO DISODICO 0.1 G, VASELINA SOLIDA 3 G, METILPARABENO 0.1 G, ACIDO ESTEARICO 2.5 G, TRIETANOLAMINA 0.2 G, ACIDO SORBICO 0.2 G, BUTILHIDROXIANISOL 0.05 G, BUTILHIDROXITOLUENO 0.05 G, MIRISTATO DE ISOPROPILO 5 G, ESCUALENO 10 G, ESTEARATO DE GLICERILO Y ESTEARATO DE PEG-100 1.75 G, ESTEARATO DE PEG-20 1.75 G, CARBOMER 941 0.05 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO

Presentación: POMOS CON 15, 30 Y 60 G DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: POMOS CON 15, 30 Y 60 G DE CREMA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL (1).

Nombre Comercial: FARENZ

Clasificación ATC: D10AD.

Indicación/es autorizada/s: 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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

4301

convencional. Acné en todas sus formas, excepto la 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).

Concentración/es: ACIDO RETINOICO 25 MG/ 100 G.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO RETINOICO 25 MG .

Excipientes: HIDROXIPROPILCELULOSA 3 G, ALCOHOL ETILICO C.S.P. 100 G,
BUTILHIDROXITOLUENO 500 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO

Presentación: POMOS CON 15, 30, 20, 25, 35, 40 Y 50 G. DE GEL.

Contenido por unidad de venta: POMOS CON 15, 30, 20, 25, 35, 40 Y 50 G. DE GEL.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL (2).

Nombre Comercial: FARENZ.

Clasificación ATC: D10AD.

3
H
R



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4301

Indicación/es autorizada/s: 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 la 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).

Concentración/es: ACIDO RETINOICO 10 MG / 100 G.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO RETINOICO 10 MG .

Excipientes: HIDROXIPROPILCELULOSA 3 G, ALCOHOL ETILICO C.S.P. 100 G,
BUTILHIDROXITOLUENO 500 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO

Presentación: POMOS CON 15, 30, 20, 25, 35, 40 Y 50 G. DE GEL.

Contenido por unidad de venta: POMOS CON 15, 30, 20, 25, 35, 40 Y 50 G. DE GEL.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5
3
H
J



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

4301

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: FARENZ.

Clasificación ATC: D10AD.

Indicación/es autorizada/s: 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 la 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).

Concentración/es: ACIDO RETINOICO 50 MG / 100 G.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO RETINOICO 50 MG.

Excipientes: POLIETILENGLICOL 400 69.45 G, ALCOHOL ETILICO C.S.P. 100 G, BUTILHIDROXITOLUENO 0.5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO III COLOR AMBAR

Presentación: FRASCOS CON 15, 30, 20, 25, 35, 40 Y 50 G. DE LOCION.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 15, 30, 20, 25, 35, 40 Y 50 G. DE LOCION.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

[Handwritten marks]

4301

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°

4301


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



PROYECTO DE PROSPECTO

FARENZ

TRETINOINA

Crema 0,010, 0,025, 0,05, 0,1 y 0,2 %

Gel 0,025 y 0,01 %

Loción 0,05 %

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Formula Cualicuantitativa

FARENZ Crema 0,010%, cada 100 g contienen

Acido Retinoico.....	10,00 mg
Acido Esteárico.....	2,50 g
Alcohol Cetilito.....	0,60 g
Alcohol Estearílico.....	0,60 g
Miristato de isopropilo.....	5,00 g
Estearato de PEG 20.....	1,75 g
Escualeno.....	10,00 g
Estearato de Glicerilo y Estearato de PEG100.....	1,75 g
Propilparabeno.....	0,05 g
Metilparabeno.....	0,10 g
Vaselina sólida.....	3,00 g
Vaselina líquida.....	7,00 g
Butilhidroxianisol.....	0,05 g
Butilhidroxitolueno.....	0,05 g
Edetato disódico.....	0,10 g
Carbomer 941.....	0,05 g
Glicerina.....	3,00 g
Trietanolamina csp.....	pH 4-50
Acido Sórbico.....	0,20 g
Agua purificada csp.....	100 g

FARENZ Crema 0,025 %, cada 100 g contienen

Acido Retinoico.....	25,00 mg
Acido Esteárico.....	2,50 g
Alcohol Cetilito.....	0,60 g
Alcohol Estearílico.....	0,60 g
Miristato de isopropilo.....	5,00 g
Estearato de PEG 20.....	1,75 g
Escualeno.....	10,00 g
Estearato de glicerilo y Estearato de PEG 100.....	1,75 g
Propilparabeno.....	0,05 g

Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.

Dr. Zigmud Wajerski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

4301



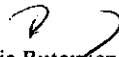
Metilparabeno.....	0,10 g
Vaselina s3lida.....	3,00 g
Vaselina liquida.....	7,00 g
Butilhidroxianisol.....	0,05 g
Butilhidroxitolueno.....	0,05 g
Edetato disodico.....	0,10 g
Carbomer 941.....	0,05 g
Glicerina.....	3,00 g
Trietanolamina csp.....	pH 4-50
Acido S3rbico.....	0,20 g
Agua purificada csp.....	100 g

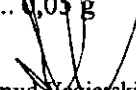
FARENZ Crema 0,05 %, cada 100 g contienen

Acido Retinoico.....	50,00 mg
Acido Este3rico.....	2,50 g
Alcohol Cetilito.....	0,60 g
Alcohol Estearilico.....	0,60 g
Miristato de isopropilo.....	5,00 g
Estearato de PEG 20.....	1,75 g
Escualeno.....	10,00 g
Estearato de glicerilo y Estearato de PEG 100.....	1,75 g
Propilparabeno.....	0,05 g
Metilparabeno.....	0,10 g
Vaselina s3lida.....	3,00 g
Vaselina liquida.....	7,00 g
Butilhidroxianisol.....	0,05 g
Butilhidroxitolueno.....	0,05 g
Edetato dis3dico.....	0,10 g
Carbomer 941.....	0,05 g
Glicerina.....	3,00 g
Trietanolamina csp.....	pH 4-50
Acido S3rbico.....	0,20 g
Agua purificada csp.....	100 g

FARENZ Crema 0,1 %, cada 100 g contienen

Acido Retinoico.....	100,00 mg
Acido Este3rico.....	2,50 g
Alcohol Cetilito.....	0,60 g
Alcohol Estearilico.....	0,60 g
Miristato de isopropilo.....	5,00 g
Estearato de PEG 20.....	1,750 g
Escualeno.....	10,00 g
Estearato de glicerilo y Estearato de PEG 100.....	1,75 g
Propilparabeno.....	0,05 g


 Dra. Patricia Rutowicz
 APODERADA
 Laboratorio LKM S.A.


 Dr. Zigmund Wegierski
 CO-DIRECTOR T3CNICO
 Laboratorio LKM S.A.

4301



Metilparabeno.....	0,10 g
Vaselina s3lida.....	3,00 g
Vaselina liquida.....	7,00 g
Butilhidroxianisol.....	0,05 g
Butilhidroxitolueno.....	0,05 g
Edetato dis3dico.....	0,10 g
Carbomer 941.....	0,05 g
Glicerina.....	3,00 g
Trietanolamina csp.....	pH 4-5
Acido S3rbico.....	0,20 g
Agua purificada csp.....	100 g

FARENZ Crema 0,2 %, cada 100 g contienen

Acido Retinoico.....	200,00 mg
Acido Este3rico.....	2,50 g
Alcohol Cetilito.....	0,60 g
Alcohol Estearilico.....	0,60 g
Miristato de isopropilo.....	5,00 g
Estearato de PEG 20.....	1,75 g
Escualeno.....	10,00 g
Estearato de glicerilo y Estearato de PEG 100.....	1,75 g
Propilparabeno.....	0,05 g
Metilparabeno.....	0,10 g
Vaselina s3lida.....	3,00 g
Vaselina liquida.....	7,00 g
Butilhidroxianisol.....	0,05 g
Butilhidroxitolueno.....	0,05 g
Edetato dis3dico.....	0,10 g
Carbomer 941.....	0,05 g
Glicerina.....	3,00 g
Trietanolamina csp.....	pH 4-5
Acido S3rbico.....	0,20 g
Agua purificada csp.....	100 g

FARENZ Gel 0,025 %, cada 100 g contienen

Acido retinoico.....	25,00 mg
Butilhidroxitolueno.....	0,50 g
Hidroxiopropilcelulosa.....	3,00 g
Alcohol etilico csp.....	100,00 g

FARENZ Gel 0,01 %

Acido retinoico.....	10,00 mg
Butilhidroxitolueno.....	0,50 g
Hidroxiopropilcelulosa.....	3,00 g

Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.

Dr. Zigmud Vegierski
CO-DIRECTOR T3CNICO
Laboratorio LKM S.A.

4301



Alcohol etílico csp..... 100,00 g

FARENZ Loción 0,05 %, cada 100 ml contienen

Acido Retinoico..... 50,00 mg
Polietilenglicol 400..... 69,45 mg
Butilhidroxitolueno..... 0,50 g
Alcohol etílico csp..... 100,00 g

ACCION TERAPEUTICA

- Dificulta la formación de elementos acnéicos.
- Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes)
- Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas, pústulas)

INDICACIONES

FARENZ esta destinado para el tratamiento de los trastornos de la queratinización en particular las paraqueratosis, hiperqueratosis y disqueratosis, frecuentemente de origen genético que no han respondido a la terapéutica convencional. FARENZ esta indicado en acné en todas sus formas excepto en acné/rosácea. FARENZ se utiliza como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel, obviamente dentro de un programa integral de cuidados. Estos cuidados incluyen evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta como son las camas solares.

ACCION FARMACOLOGICA

FARENZ actuaría aumentando las mitosis y el turn-over de las células epidérmicas, posiblemente produciendo una capa cornea menos cohesiva, la cuales se descaman mas fácilmente. Mediante esta acción FARENZ facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones. La absorción por la piel, aunque mínima, podría ocurrir, en especial si se utiliza por largos periodos o sobre superficies extensas. La acción de FARENZ dificulta la formación de elementos acnéicos, provoca la expulsión de comedones y microquistes y acelera la evolución de pápulas y pústulas.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

FARENZ es de uso externo solamente. Al poseer FARENZ, distintas posibilidades, la frecuencia y modo de empleo la indicara el medico 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

- **Embarazo: Categoría D.** Hay una alta probabilidad de graves efectos teratogénicos si la tretinoína se administra durante el embarazo. En los animales la tretinoína se mostró teratogénica por vía oral, por vía local y a altas dosis indujo malformaciones esqueléticas menores. En el ser humano esto lleva a no

Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.

Dr. Zigmud Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.



4301

- utilizar preparaciones con Acido Retinoico, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo de malformaciones en humanos no haya sido demostrada.
- FARENZ no debe ser utilizado por personas que posean sensibilidad a la tretinoína (Acido Retinoico).
 - FARENZ esta contraindicado en eczema, quemaduras solares y rosáceas

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Al inicio de la terapia puede presentarse u a aparente exacerbación de la patología. La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 o 8 semanas de tratamiento. Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, la dosis de mantenimiento se hará menos frecuente. FARENZ no es un producto cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico mas 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 un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se esta recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.


EFFECTOS ADVERSOS


Debido a su actividad, durante las primeras semanas de tratamiento FARENZ puede provocar efectos secundarios locales como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello. Estos fenómenos directamente ligados a FARENZ desaparecen cuando las aplicaciones se hacen mas espaciadas. La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relacionan con el aumento de la eficacia. El uso de Acido Retinoico puede provocar fotosensibilidad, hipo o hiperpigmentacion temporaria, mientras que los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

INTERACCIONES, ANTAGONISMO Y ANTIDOTISMO

No se recomienda su uso con:

- Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales.
- Preparaciones antiacnéicas que contengan agentes tales como Peroxido de Benzoilo (salvo indicación medica), Resorcinol, Acido salicílico o azufre.
- Preparaciones tópicas que contengan alcohol, como lociones post-afeitadas.
- Astringentes, perfumes o cremas de afeitarse.
- Otros derivados de la Vitamina A.
- Cosméticos y maquillaje.
- Minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.
- Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas, etc) ya que pueden incrementarse la Fotosensibilidad.


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

4301



**INFORMACION PARA EL PACIENTE
PRECAUCIONES DE EMPLEO:**

- ¡NO LO UTILICE SI ESTÁ EMBARAZADA!
- En razón de los fenómenos de intolerancia (edema, eczematización) de carácter pasajero, 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 shampoos suaves. Evitar 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, mucosa, narinas, si ello ocurre lavar con abundante agua.
- Debe actuarse con prudencia cuando en razón del tratamiento se impone el uso simultaneo con otras preparaciones locales, sobre todo aquellas que tienen 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 o radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria, en consecuencia se evitara la exposición a los mismos durante el tratamiento con esta droga.
- El empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable, sin mejoras en el resultado del tratamiento.

SOBREDOSIFICACION

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIS, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

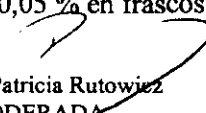
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (01) 4962-6666/ 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (01) 4654-6648/ 4658-7777


CONSERVACION

Conservar en su envase original, en lugar fresco, al abrigo de la luz (temperatura inferior a 30 °C).

PRESENTACION

Crema 0,01, 0,025, 0,05, 0,1 y 0,2 % en pomos por 15, 30 y 60 gramos.
Gel 0,01 y 0,025 % en pomos por 15, 30 y 60 gramos.
Loción 0,05 % en frascos por 15, 30 y 60 gramos.


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmud Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

4301



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

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

Certificado N°

LABORATORIO LKM S.A.
Artilleros 2438(1428) C.A.B.A.
Dirección Técnica: Mario Malaspina - Farmacéutico.
Elaborado en: Monroe 1378, C.A.B.A.

Lote:

Vencimiento:


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

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.
CODIGO ATC: D10AD01

Fecha de la última revisión: 09/2008


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.



PROYECTO DE ROTULO

FARENZ

TRETINOINA 0,01%

CREMA

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Formula Cualicuantitativa

FARENZ Crema 0,01%, cada 100 g contienen

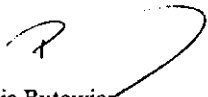
Acido Retinoico	10,00 mg
Acido Esteárico.....	2,50 g
Alcohol Cetilito	0,60 g
Alcohol Estearílico	0,60 g
Miristato de isopropilo	5,00 g
Estearato de PEG 20.....	1,75 g
Escualeno.....	10,00 g
Estearato de Glicerilo y Estearato de PEG100.....	1,75 g
Propilparabeno.....	0,05 g
Metilparabeno.....	0,10 g
Vaselina sólida.....	3,00 g
Vaselina líquida	7,00 g
Butilhidroxianisol.....	0,05 g
Butilhidroxitolueno.....	0,05 g
Edetato disódico	0,10 g
Carbomer 941	0,05 g
Glicerina	3,00 g
Trietanolamina csp	pH 4-50
Acido Sórbico.....	0,20 g
Agua purificada csp.....	100 g


POSOLOGIA

Ver prospecto en el interior del envase

CONSERVACION

Conservar en su envase original, en lugar fresco, al abrigo de la luz (temperatura inferior a 30 °C)


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmud Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

4301



CONTENIDO: 15 g*.

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

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

Certificado N°

LABORATORIO LKM S.A.
Artilleros 2438 (1428) C.A.B.A.
Dirección Técnica: Mario Malaspina - Farmacéutico.
Elaborado en: Monroe 1378, C.A.B.A.

Lote:

Vencimiento:


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

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.
CODIGO ATC: D10AD01

*Mismo texto para presentaciones de Crema al 0,01 % en pomos por 30 y 60 g.


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmud Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.



PROYECTO DE ROTULO

FARENZ

TRETINOINA 0,025%

CREMA

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Formula Cualicuantitativa

FARENZ Crema 0,025%, cada 100 g contienen

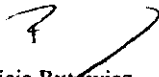
Acido Retinoico	25,00 mg
Acido Esteárico.....	2,50 g
Alcohol Cetilito	0,60 g
Alcohol Estearílico	0,60 g
Miristato de isopropilo	5,00 g
Estearato de PEG 20.....	1,75 g
Escualeno.....	10,00 g
Estearato de Glicerilo y Estearato de PEG100	1,75 g
Propilparabeno.....	0,05 g
Metilparabeno.....	0,10 g
Vaselina sólida.....	3,00 g
Vaselina líquida.....	7,00 g
Butilhidroxianisol.....	0,05 g
Butilhidroxitolueno.....	0,05 g
Edetato disódico	0,10 g
Carbomer 941	0,05 g
Glicerina	3,00 g
Trietanolamina csp	pH 4-50
Acido Sórbico	0,20 g
Agua purificada csp.....	100 g

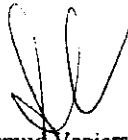
POSOLOGIA

Ver prospecto en el interior del envase

CONSERVACION

Conservar en su envase original, en lugar fresco, al abrigo de la luz (temperatura inferior a 30 °C)


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmud Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.



CONTENIDO: 15 g*.

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

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

Certificado N°

LABORATORIO LKM S.A.
Av. Artilleros 2438 (1428) C.A.B.A.
Dirección Técnica: Mario Malaspina - Farmacéutico.
Elaborado en: Monroe 1378, C.A.B.A.

Lote:

Vencimiento:

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


MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.

CODIGO ATC: D10AD01

*Mismo texto para presentaciones de Crema al 0,025 % en pomos por 30 y 60 g.


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmud Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

4301



PROYECTO DE ROTULO

FARENZ

TRETINOINA 0,05%

CREMA

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Formula Cualicuantitativa

FARENZ Crema 0,05%, cada 100 g contienen

Acido Retinoico	50,00 mg
Acido Esteárico	2,50 g
Alcohol Cetilito	0,60 g
Alcohol Estearílico	0,60 g
Miristato de isopropilo	5,00 g
Estearato de PEG 20	1,75 g
Escualeno	10,00 g
Estearato de Glicerilo y Estearato de PEG100	1,75 g
Propilparabeno	0,05 g
Metilparabeno	0,10 g
Vaselina sólida	3,00 g
Vaselina líquida	7,00 g
Butilhidroxianisol	0,05 g
Butilhidroxitolueno	0,05 g
Edetato disódico	0,10 g
Carbomer 941	0,05 g
Glicerina	3,00 g
Trietanolamina csp	pH 4-50
Acido Sórbico	0,20 g
Agua purificada csp	100 g


POSOLOGIA

Ver prospecto en el interior del envase

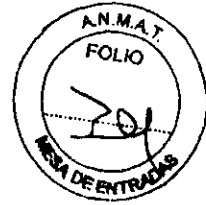
CONSERVACION

Conservar en su envase original, en lugar fresco, al abrigo de la luz (temperatura inferior a 30 °C)


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

4301



CONTENIDO: 15 g*.

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

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

Certificado N°

LABORATORIO LKM S.A.
Av. Artilleros 2438 (1428) C.A.B.A
Dirección Técnica: Mario Malaspina - Farmacéutico.
Elaborado en: Monroe 1378, C.A.B.A.

Lote:

Vencimiento:

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


MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.

CODIGO ATC: D10AD01

***Mismo texto para presentaciones de Crema al 0,050 % en pomos por 30 y 60 g..**


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.



PROYECTO DE ROTULO

FARENZ

TRETINOINA 0,10%,

CREMA

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Formula Cualicuantitativa

FARENZ Crema 0,10%, cada 100 g contienen


Acido Retinoico.....	100,00 mg
Acido Estearico.....	2,50 g
Alcohol Cetilito.....	0,60 g
Alcohol Estearilico.....	0,60 g
Miristato de isopropilo.....	5,00 g
Estearato de PEG 20.....	1,75 g
Escualeno.....	10,00 g
Estearato de Glicerilo y Estearato de PEG100.....	1,75 g
Propilparabeno.....	0,05 g
Metilparabeno.....	0,10 g
Vaselina sólida.....	3,00 g
Vaselina liquida.....	7,00 g
Butilhidroxianisol.....	0,05 g
Butilhidroxitolueno.....	0,05 g
Edetato disódico.....	0,10 g
Carbomer 941.....	0,05 g
Glicerina.....	3,00 g
Trietanolamina csp.....	pH 4-50
Acido Sórbico.....	0,20 g
Agua purificada csp.....	100 g


POSOLOGIA

Ver prospecto en el interior del envase

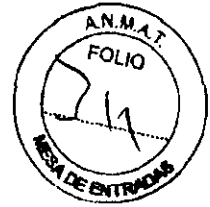
CONSERVACION

Conservar en su envase original, en lugar fresco, al abrigo de la luz (temperatura inferior a 30 °C)


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

4301



CONTENIDO: 15 g*.

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

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

Certificado N°

LABORATORIO LKM S.A.
Av. Artilleros 2438 (1428) C.A.B.A.
Dirección Técnica: Mario Malaspina - Farmacéutico.
Elaborado en: Monroe 1378, C.A.B.A.

Lote:

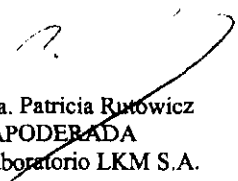
Vencimiento:


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

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.
CODIGO ATC: D10AD01

***Mismo texto para presentaciones de Crema al 0,10 % en pomos por 30 y 60 g.**


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmud Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

7301



PROYECTO DE ROTULO

FARENZ
TRETINOINA 0,20%,
CREMA

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Formula Cualicuantitativa

FARENZ Crema 0,20%, cada 100 g contienen


Acido Retinoico	200,00 mg
Acido Esteárico.....	2,50 g
Alcohol Cetilito	0,60 g
Alcohol Estearílico	0,60 g
Miristato de isopropilo	5,00 g
Estearato de PEG 20	1,75 g
Escualeno.....	10,00 g
Estearato de Glicerilo y Estearato de PEG100	1,75 g
Propilparabeno.....	0,05 g
Metilparabeno	0,10 g
Vaselina sólida.....	3,00 g
Vaselina líquida	7,00 g
Butilhidroxianisol	0,05 g
Butilhidroxitolueno.....	0,05 g
Edetato disódico	0,10 g
Carbomer 941	0,05 g
Glicerina	3,00 g
Trietanolamina csp	pH 4-50
Acido Sórbico	0,20 g
Agua purificada csp.....	100 g

POSOLOGIA

Ver prospecto en el interior del envase.

CONSERVACION

Conservar en su envase original, en lugar fresco, al abrigo de la luz (temperatura inferior a 30 °C)


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

4301



CONTENIDO: 15 g*.

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

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

Certificado N°

LABORATORIO LKM S.A.
Av. Artilleros 2438 (1428) C.A.B.A.
Dirección Técnica: Mario Malaspina - Farmacéutico.
Elaborado en: Monroe 1378, C.A.B.A.

Lote:

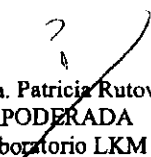
Vencimiento:


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

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.
CODIGO ATC: D10AD01

*Mismo texto para presentaciones de Crema al 0,20 % en pomos por 30 y 60 g.


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmud Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

4301
A.N.M.A.7
FOLIO
314
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

FARENZ
TRETINOINA 0,025 %,
GEL

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Formula Cualicuantitativa

FARENZ Gel 0,025 %, cada 100 g contienen

Acido retinoico	25,00 mg
Butilhidroxitolueno.....	0,50 g
Hidroxipropilcelulosa	3,00 g
Alcohol etílico csp	100,00 g

POSOLOGIA

Ver prospecto en el interior del envase

CONSERVACION

Conservar en su envase original, en lugar fresco, al abrigo de la luz (temperatura inferior a 30 °C)

CONTENIDO: 15 g*.

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

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

Certificado N°

LABORATORIO LKM S.A.
Artilleros 2438 (1428) C.A.B.A.
Dirección Técnica: Mario Malaspina - Farmacéutico.
Elaborado en: Monroe 1378, C.A.B.A.

Lote: 7
Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.

Vencimiento:
Dr. Zigmund Wegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

4301

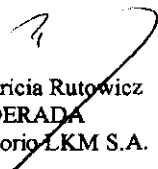



“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”.

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.
CODIGO ATC: D10AD01

*Mismo texto para presentaciones de Gel al 0,025 % en pomos por 15, 20, 25, 30, 35, 40 y 50 g.


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmud Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.



PROYECTO DE ROTULO

FAREZ

TRETINOINA 0,01 %

GEL

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Formula Cualicuantitativa

FAREZ Gel 0,01 %, cada 100 g contienen

Acido retinoico	10,00 mg
Butilhidroxitolueno.....	0,50 g
Hidroxipropilcelulosa	3,00 g
Alcohol etílico csp.....	100,00 g

POSOLOGIA

Ver prospecto en el interior del envase

CONSERVACION

Conservar en su envase original, en lugar fresco, al abrigo de la luz (temperatura inferior a 30 °C)

CONTENIDO: 15 g*.

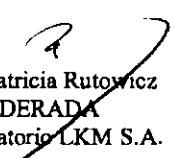
**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomiende a otras personas”**

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

Certificado N°

LABORATORIO LKM S.A.
Av. Artilleros 2438 (1428) C.A.B.A
Dirección Técnica: Mario Malaspina - Farmacéutico.
Elaborado en: Monroe 1378, C.A.B.A.

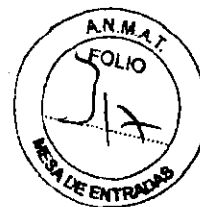
Lote:


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.

Vencimiento:


Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

4301

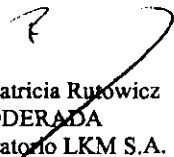



“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”.

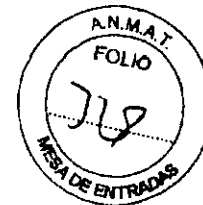
MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO
CODIGO ATC: D10AD01

*Mismo texto para presentaciones de Gel al 0,01 % en pomos por 15, 20, 25, 30, 35, 40 y 50 g..


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmund Wegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.



PROYECTO DE ROTULO

4301

FARENZ

TRETINOINA 0,05 %

LOCION

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Formula Cualicuantitativa

FARENZ Locion 0,05 %, cada 100 ml contienen

Acido Retinoico.....	50,00 mg
Polietilenglicol 400.....	69,45 g
Butilhidroxitolueno.....	..0,50 g
Alcohol etílico csp.....	100,00 ml

POSOLOGIA

Ver prospecto en el interior del envase.

CONSERVACION

Conservar en su envase original, en lugar fresco, al abrigo de la luz (temperatura inferior a 30 °C)

CONTENIDO: 15 ml*.

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

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

Certificado N°

LABORATORIO LKM S.A.
Av. Artilleros 2438 (1428) C.A.B.A.
Dirección Técnica: Mario Malaspina - Farmacéutico.
Elaborado en: Monroe 1378, C.A.B.A.

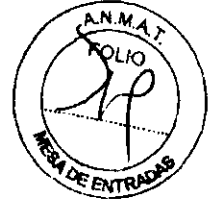
Lote:

Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.

Vencimiento:

Dr. Zigmund Wegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

4301

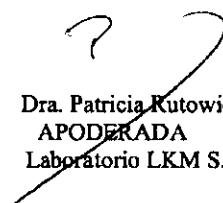



“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”.

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.
CODIGO ATC: D10AD01

*Mismo texto para presentaciones de Loción al 0,05 % en frascos por 20, 25, 30, 35, 40 y 50 ml.


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmud Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-006859-03-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4301 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO LKM SA se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FARENZ

Nombre/s genérico/s: ACIDO RETINOICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MONROE 1378, CAPITAL FEDERAL.

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

Forma farmacéutica: CREMA (1).

Nombre Comercial: FARENZ .

Clasificación ATC: D10AD.

Indicación/es autorizada/s: Está destinado al tratamiento de los trastornos de la queratinización en particular las paraqueratosis, hiperqueratosis y disqueratosis,

A
H



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

frecuentemente de origen genético (ictiosis), que no han respondido a la terapéutica convencional. Acné en todas sus formas, excepto en 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).

Concentración/es: ACIDO RETINOICO 200 MG / 100 G.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO RETINOICO 200 MG

Excipientes: PROPILPARABENO 0.05 G, GLICERINA 3 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, ALCOHOL CETILICO 0.6 G, ALCOHOL ESTEARILICO 0.6 G, VASELINA LIQUIDA 7 G, EDETATO DISODICO 0.1 G, VASELINA SÓLIDA 3 G, METILPARABENO 0.1 G, ACIDO ESTEARICO 2.5 G, TRIETANOLAMINA 0.2 G, ACIDO SORBICO 0.2 G, BUTILHIDROXIANISOL 0.05 G, BUTILHIDROXITOLUENO 0.05 G, MIRISTATO DE ISOPROPILO 5 G, ESCUALENO 10 G, ESTEARATO DE GLICERILO Y ESTEARATO DE PEG-100 1.75 G, ESTEARATO DE PEG-20 1.75 G, CARBOMER 941 0.05 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO

Presentación: POMOS CON 15, 30 Y 60 G DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: POMOS CON 15, 30 Y 60 G DE CREMA.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CREMA (2).

Nombre Comercial: FARENZ

Clasificación ATC: D10AD.

Indicación/es autorizada/s: 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 la 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).

Concentración/es: ACIDO RETINOICO 10 MG / 100 G.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO RETINOICO 10 MG.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.05 G, GLICERINA 3 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, ALCOHOL CETILICO 0.6 G, ALCOHOL ESTEARILICO 0.6 G, VASELINA LIQUIDA 7 G, EDETATO DISODICO 0.1 G, VASELINA SOLIDA 3 G, METILPARABENO 0.1 G, ACIDO ESTEARICO 2.5 G, TRIETANOLAMINA 0.2 G,

AH



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ACIDO SORBICO 0.2 G, BUTILHIDROXIANISOL 0.05 G, BUTILHIDROXITOLUENO 0.05 G, MIRISTATO DE ISOPROPILO 5 G, ESCUALENO 10 G, ESTEARATO DE GLICERILO Y ESTEARATO DE PEG-100 1.75 G, ESTEARATO DE PEG-20 1.75 G, CARBOMER 941 0.05 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO

Presentación: POMOS CON 15, 30 Y 60 G DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: POMOS CON 15, 30 Y 60 G DE CREMA.

Periodo de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CREMA (3).

Nombre Comercial: FARENZ

Clasificación ATC: D10AD.

Indicación/es autorizada/s: 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 la acné-rosácea. Como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel dentro de un

M
A



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

programa integral de cuidados de la piel que incluye evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta (camas solares).

Concentración/es: ACIDO RETINOICO 25 MG/ 100 g.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO RETINOICO 25 MG

Excipientes: PROPILPARABENO 0.05 G, GLICERINA 3 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, ALCOHOL CETILICO 0.6 G, ALCOHOL ESTEARILICO 0.6 G, VASELINA LIQUIDA 7 G, EDETATO DISODICO 0.1 G, VASELINA SOLIDA 3 G, METILPARABENO 0.1 G, ACIDO ESTEARICO 2.5 G, TRIETANOLAMINA 0.2 G, ACIDO SORBICO 0.2 G, BUTILHIDROXIANISOL 0.05 G, BUTILHIDROXITOLUENO 0.05 G, MIRISTATO DE ISOPROPILO 5 G, ESCUALENO 10 G, ESTEARATO DE GLICERILO Y ESTEARATO DE PEG-100 1.75 G, ESTEARATO DE PEG-20 1.75 G, CARBOMER 941 0.05 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO

Presentación: POMOS CON 15, 30 Y 60 G DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: POMOS CON 15, 30 Y 60 G DE CREMA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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: CREMA (4).

Nombre Comercial: FARENZ

Clasificación ATC: D10AD.

Indicación/es autorizada/s: 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 la 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).

Concentración/es: ACIDO RETINOICO 50 MG / 100 G.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO RETINOICO 50 MG.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.05 G, GLICERINA 3 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, ALCOHOL CETILICO 0.6 G, ALCOHOL ESTEARILICO 0.6 G, VASELINA LIQUIDA 7 G, EDETATO DISODICO 0.1 G, VASELINA SOLIDA 3 G, METILPARABENO 0.1 G, ACIDO ESTEARICO 2.5 G, TRIETANOLAMINA 0.2 G, ACIDO SORBICO 0.2 G, BUTILHIDROXIANISOL 0.05 G, BUTILHIDROXITOLUENO 0.05 G, MIRISTATO DE ISOPROPILO 5 G, ESCUALENO 10 G, ESTEARATO DE GLICERILO Y ESTEARATO DE PEG-100 1.75 G, ESTEARATO DE PEG-20 1.75 G, CARBOMER 941 0.05 G.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO

Presentación: POMOS CON 15, 30 Y 60 G DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: POMOS CON 15, 30 Y 60 G DE CREMA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CREMA (5).

Nombre Comercial: FARENZ

Clasificación ATC: D10AD.

Indicación/es autorizada/s: 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 la 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).

Concentración/es: ACIDO RETINOICO 100 MG/ 100 G.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

M H



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Genérico/s: ACIDO RETINOICO 100 MG.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.05 G, GLICERINA 3 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, ALCOHOL CETILICO 0.6 G, ALCOHOL ESTEARILICO 0.6 G, VASELINA LIQUIDA 7 G, EDETATO DISODICO 0.1 G, VASELINA SOLIDA 3 G, METILPARABENO 0.1 G, ACIDO ESTEARICO 2.5 G, TRIETANOLAMINA 0.2 G, ACIDO SORBICO 0.2 G, BUTILHIDROXIANISOL 0.05 G, BUTILHIDROXITOLUENO 0.05 G, MIRISTATO DE ISOPROPILO 5 G, ESCUALENO 10 G, ESTEARATO DE GLICERILO Y ESTEARATO DE PEG-100 1.75 G, ESTEARATO DE PEG-20 1.75 G, CARBOMER 941 0.05 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO

Presentación: POMOS CON 15, 30 Y 60 G DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: POMOS CON 15, 30 Y 60 G DE CREMA.

Periodo de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL (1).

Nombre Comercial: FARENZ

Clasificación ATC: D10AD.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Indicación/es autorizada/s: 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 la 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).

Concentración/es: ACIDO RETINOICO 25 MG / 100 G.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO RETINOICO 25 MG .

Excipientes: HIDROXIPROPILCELULOSA 3 G, ALCOHOL ETILICO C.S.P. 100 G,
BUTILHIDROXITOLUENO 500 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO

Presentación: POMOS CON 15, 30, 20, 25, 35, 40 Y 50 G. DE GEL.

Contenido por unidad de venta: POMOS CON 15, 30, 20, 25, 35, 40 Y 50 G. DE GEL.

Periodo de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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 (2).

Nombre Comercial: FARENZ.

Clasificación ATC: D10AD.

Indicación/es autorizada/s: 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 la 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).

Concentración/es: ACIDO RETINOICO 10 MG / 100 G.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO RETINOICO 10 MG .

Excipientes: HIDROXIPROPILCELULOSA 3 G, ALCOHOL ETILICO C.S.P. 100 G,
BUTILHIDROXITOLUENO 500 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO

Presentación: POMOS CON 15, 30, 20, 25, 35, 40 Y 50 G. DE GEL.

Contenido por unidad de venta: POMOS CON 15, 30, 20, 25, 35, 40 Y 50 G. DE GEL.

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.*

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: FARENZ.

Clasificación ATC: D10AD.

Indicación/es autorizada/s: 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 la 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).

Concentración/es: ACIDO RETINOICO 50 MG / 100 G.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO RETINOICO 50 MG.

Excipientes: POLIETILENGLICOL 400 69.45 G, ALCOHOL ETILICO C.S.P. 100 G,
BUTILHIDROXITOLUENO 0.5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO III COLOR AMBAR



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Presentación: FRASCOS CON 15, 30, 20, 25, 35, 40 Y 50 G. DE LOCIÓN.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 15, 30, 20, 25, 35, 40 Y 50 G. DE LOCIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO LKM S.A. el Certificado N° 55700, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 30 JUL 2010e ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4301


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