



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

DISPOSICIÓN Nº **5 1 3 7**

BUENOS AIRES, **22 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000260-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORTBENTON CO. LABORATORIES 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 3 7

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º 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 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.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° **5 1 3 7**

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 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 TAZAR y nombre/s genérico/s TAZAROTENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., con los Datos



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

DISPOSICIÓN N° **5 1 3 7**

Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - 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 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 Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

5 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 capacidad de producción y de control correspondiente.

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

↑
A



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 3 7

ARTICULO 7º - 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°:1-0047-0000-000260-11-2

DISPOSICIÓN N° **5 1 3 7**

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 1 3 7**

Nombre comercial: TAZAR.

Nombre/s genérico/s: TAZAROTENO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., ESCALADA N°
133, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

5. Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: TAZAR.

Clasificación ATC: D05AX05.

Indicación/es autorizada/s: está indicado en el tratamiento tópico de la psoriasis en placa de leve a moderada que afecta hasta un 10% de la superficie corporal.

Concentración/es: 0,05 g de TAZAROTENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TAZAROTENO 0,05 g.



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

5 1 3 7

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, ALCOHOL BENCILICO 1,0 g, POLIETILENGLICOL 400 2,5 g, EDTA DISODICO 0,1 g, SORBITOL 6,0 g, ACIDO ASCORBICO 3,0 g, BUTILHIDROXIANISOL 0,06 g, BUTILHIDROXITOLUENO 0,04 g, POLISORBATO 40 5,0 g, POLOXAMER 407 18,5 g, CARBOPOL 974 2,0 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA.

Presentación: envases con 10, 15, 30, 60 y 100 gr. de gel.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 30, 60 y 100 gr. de gel.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; DESCARTAR A LOS SEIS MESES DE ABIERTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: TAZAR.

Clasificación ATC: D05AX05.

Indicación/es autorizada/s: está indicado en el tratamiento tópico de la psoriasis en placa de leve a moderada que afecta hasta un 10% de la superficie corporal.

Concentración/es: 0,10 g de TAZAROTENO.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TAZAROTENO 0,10 g.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, ALCOHOL BENCILICO 1,0 g,
POLIETILENGLICOL 400 2,5 g, EDTA DISODICO 0,1 g, SORBITOL 6,0 g, ACIDO
ASCORBICO 3,0 g, BUTILHIDROXIANISOL 0,06 g, BUTILHIDROXITOLUENO 0,04
g, POLISORBATO 40 5,0 g, POLOXAMER 407 18,5 g, CARBOPOL 974 2,0 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y
TAPA

Presentación: envases con 10, 15, 30, 60 y 100 gr. de gel.

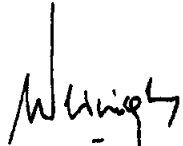
Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 30, 60 y 100 gr. de gel.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; DESCARTAR A LOS
SEIS MESES DE ABIERTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **5 1 3 7**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





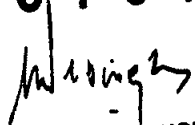
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° 5 1 3 7


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-000260-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5137, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por FORTBENTON CO. LABORATORIES 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: TAZAR.

Nombre/s genérico/s: TAZAROTENO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., ESCALADA N° 133, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: TAZAR.

Clasificación ATC: D05AX05.



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

Indicación/es autorizada/s: está indicado en el tratamiento tópico de la psoriasis en placa de leve a moderada que afecta hasta un 10% de la superficie corporal.

Concentración/es: 0,05 g de TAZAROTENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TAZAROTENO 0,05 g.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, ALCOHOL BENCILICO 1,0 g, POLIETILENGLICOL 400 2,5 g, EDTA DISODICO 0,1 g, SORBITOL 6,0 g, ACIDO ASCORBICO 3,0 g, BUTILHIDROXIANISOL 0,06 g, BUTILHIDROXITOLUENO 0,04 g, POLISORBATO 40 5,0 g, POLOXAMER 407 18,5 g, CARBOPOL 974 2,0 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA.

Presentación: envases con 10, 15, 30, 60 y 100 gr. de gel.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 30, 60 y 100 gr. de gel.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; DESCARTAR A LOS SEIS MESES DE ABIERTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.



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

Nombre Comercial: TAZAR.

Clasificación ATC: D05AX05.

Indicación/es autorizada/s: está indicado en el tratamiento tópico de la psoriasis en placa de leve a moderada que afecta hasta un 10% de la superficie corporal.

Concentración/es: 0,10 g de TAZAROTENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TAZAROTENO 0,10 g.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, ALCOHOL BENCILICO 1,0 g, POLIETILENGLICOL 400 2,5 g, EDTA DISODICO 0,1 g, SORBITOL 6,0 g, ACIDO ASCORBICO 3,0 g, BUTILHIDROXIANISOL 0,06 g, BUTILHIDROXITOLUENO 0,04 g, POLISORBATO 40 5,0 g, POLOXAMER 407 18,5 g, CARBOPOL 974 2,0 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA

Presentación: envases con 10, 15, 30, 60 y 100 gr. de gel.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 30, 60 y 100 gr. de gel.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; DESCARTAR A LOS SEIS MESES DE ABIERTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5
-

7



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

Se extiende a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. el Certificado N°
56367, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes
de **22 JUL 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5 1 3 7**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

TAZAR®
TAZAROTENO 0.1 % y 0.05 %
GEL

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos de gel contiene:

	TAZAR 0.05%	TAZAR 0.1%
TAZAROTENO	0.05	0.10
Poliethylenglicol 400	2.50	2.50
Sorbitol	6.00	6.00
Carbopol 974	2.00	2.00
Poloxamer 407	18.50	18.50
Polisorbato 40	5.00	5.00
Butilhidroxianisol	0.06	0.06
Butilhidroxitolueno	0.04	0.04
Alcohol bencilico	1.00	1.00
Edta disódico	0.10	0.10
Acido ascórbico	3.00	3.00
Agua purificada csp	100.00	100.00

CÓDIGO ATC: D05AX05

ACCION TERAPEUTICA

Agente antipsoriásico tópico.

INDICACIONES

TAZAR® 0.05 % y 0.1 % están indicados en el tratamiento tópico de la psoriasis en placa de leve a moderada que afecta hasta un 10 % de la superficie corporal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

La eficacia terapéutica de ambos geles de tazaroteno empieza a manifestarse ya a la semana de iniciar el tratamiento.

El efecto terapéutico del gel de mayor concentración se manifiesta antes y con una eficacia más marcada.

En diversos estudios en los que los pacientes fueron evaluados también durante un período de 12 semanas postratamiento, se observó que persistía cierto beneficio clínico, sin diferencia entre la concentración más alta y la más baja respecto a éste efecto.

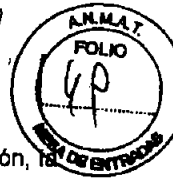
Propiedades farmacodinámicas.

El tazaroteno pertenece a la clase de los retinoides acetilénicos. Es un profármaco que en la piel, mediante hidrólisis del grupo éster, se transforma en su forma libre activa: el ácido tazaroténico.

El ácido tazaroténico es el único metabolito conocido del tazaroteno con actividad retinoide.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
Directora Técnica
Gerente de Planta



El metabolito activo regula específicamente la expresión de los genes, modulando la proliferación, la hiperplasia y la diferenciación celular en una amplia gama de tejidos, como lo han demostrado los estudios realizados *in vivo e in vitro*.

El mecanismo de acción exacto del tazaroteno en psoriasis es aún desconocido.

La mejoría de los pacientes psoriásicos está asociada con la restauración de la morfología cutánea normal, la reducción de los marcadores de inflamación ICAM-1 y HLA-DR, y con la disminución de los marcadores de hiperplasia epidérmica y de diferenciación anormal, (tales como el aumento de la transglutaminasa queratinocítica, involucrina y queratina)

Propiedades farmacocinéticas.

a) Características generales.

Absorción

La bibliografía reporta que en la piel sana sin oclusión, se absorbe aproximadamente el 5 %.

Después de una aplicación tópica única de tazaroteno gel sobre un área del 20% de la superficie corporal durante 10 horas en voluntarios sanos, el tazaroteno no se detectó en plasma. Después de aproximadamente 15 horas, los niveles máximos del metabolito activo, ácido tazaroténico, en plasma fueron de 0,3 + 0,2 ng/ml (para la concentración al 0,05%) y de 0,5 + 0,3 ng/ml (para la concentración al 0,1%). El AUC fue un 40% más alto para el gel al 0,1% que para el gel al 0,05%. Por tanto, la absorción sistémica de las dos concentraciones del gel no es estrictamente proporcional a la dosis.

La aplicación tópica repetida del gel al 0,1% durante 7 días produjo niveles máximos de ácido tazaroténico en plasma de 0,7 + 0,6 ng/ml después de 9 horas.

Biotransformación

Después de la aplicación tópica, el tazaroteno se transforma por hidrólisis en su ácido libre, el ácido tazaroténico, y por metabolismo oxidativo en sulfóxido inactivo y derivados sulfonados.

Eliminación

Se detectaron metabolitos secundarios del ácido tazaroténico (sulfóxido, sulfona y un derivado oxigenado del ácido tazaroténico) en orina y heces humanas. La semivida de eliminación del ácido tazaroténico después de su aplicación tópica es de aproximadamente 18 horas en personas sanas y psoriásicas.

Después de la administración intravenosa, la semivida del tazaroteno fue de aproximadamente 6 horas y la del ácido tazaroténico de 14 horas.

Después de la aplicación tópica única (sin oclusión) en lesiones psoriásicas durante 10 horas, un 4,5% de la dosis fue recuperada en la capa córnea de la piel y un 2,4% en las capas epidermis/dermis.

Menos del 1% de la dosis se absorbe sistémicamente.

Más del 75% de la eliminación del fármaco tiene lugar dentro de 72 horas.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

TAZAR gel está disponible en dos concentraciones.

Para empezar el tratamiento es recomendable empezar con TAZAR 0,05% de manera que se pueda evaluar la respuesta de la piel y la tolerancia antes de continuar con TAZAR 0,1 % en caso de que fuera necesario.

Miriam Patricia Juárez
Gerente de Planta

PAULA DELGADO
Farmacéutica
Directora Técnica
Gerente de Planta



El tratamiento con el gel de menor concentración se asocia con una incidencia algo menor de efectos adversos locales.

El tratamiento con el gel de mayor concentración produce un efecto terapéutico más rápido y en un mayor número de casos.

El médico deberá elegir la concentración a utilizar en base a las circunstancias clínicas y al principio de utilizar la menor concentración del medicamento que permita alcanzar el efecto deseado.

Dado que la eficacia y tolerabilidad del producto pueden variar de un paciente a otro, se recomienda que éste consulte a su médico una vez por semana, durante el inicio del tratamiento.

Se aplicará una fina película de gel, una vez al día (por la noche), solamente en las partes afectadas de la piel, evitando la aplicación en piel sana o pliegues de la misma. La aplicación no deberá sobrepasar el 10% de la superficie corporal (equivalente, aproximadamente, a la superficie total de un brazo).

Si la piel del paciente se reseca o irrita excesivamente, se recomienda aplicar a la superficie de la piel que va a ser tratada, un emoliente graso (sin ingredientes activos), a fin de mejorar la tolerabilidad.

Para evitar la irritación de la piel sana alrededor de las placas psoriásicas, ésta se puede cubrir, por ejemplo, con una pasta de zinc.

Normalmente, el período de tratamiento es de hasta 12 semanas. Existe experiencia clínica disponible, especialmente sobre la tolerabilidad, que abarca períodos de hasta 12 meses.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Tazaroteno o a alguno de los componentes del medicamento.

En caso de embarazo o en mujeres que tienen previsto quedar embarazadas.

Lactancia.

Dado que en algunas situaciones no existe todavía experiencia clínica, TAZAR no se deberá utilizar en el tratamiento de psoriasis pustulosa y psoriasis exfoliativa; el gel no se deberá aplicar en áreas intertriginosas, cara o zonas del cuero cabelludo cubiertas de pelo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Deberá evitarse el contacto de TAZAR con zonas de piel no afectadas por las lesiones psoriásicas, ya que su aplicación en piel sana, eczematosa, inflamada o afectadas por otras patologías, puede causar irritaciones.

Se recomendará al paciente lavarse las manos después de aplicar el gel a fin de evitar un contacto accidental con los ojos.

Cuando se traten lesiones psoriásicas en las manos, es necesario tener especial cuidado para evitar el contacto del gel con la cara o los ojos.

Si se produce irritación, suspender el tratamiento.

No se ha establecido la seguridad de uso en un área superior al 10% de la superficie corporal. Existe experiencia clínica limitada en el tratamiento de hasta un 20% de la misma.

Se aconsejará al paciente que evite la exposición excesiva a la luz UV (luz solar, solarium, terapia PUVA o UVB) durante el tratamiento con TAZAR.

No se han realizado estudios sobre terapia oclusiva con ó en combinación con otros antipsoriásicos (incluyendo champúes con brea).

Mildred Arriola Juárez
Representante

PAULA DELGADO
Farmacéutica
Directora Técnica
Representante de Planta

5137



Para minimizar la interferencia con la absorción y evitar la extensión innecesaria del medicamento, no deberán aplicarse tópicamente emolientes ni cosméticos, una hora antes o después de la aplicación de TAZAR.

La seguridad y eficacia en menores de 18 años no ha sido demostrada.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación en los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol y butilhidroxitolueno.

Embarazo y lactancia.

Embarazo: TAZAR está contraindicado en mujeres embarazadas o que estén planeando un embarazo. Si este producto es utilizado durante el embarazo, o la paciente quedara embarazada durante el tratamiento, deberá interrumpirlo y se informará a la paciente del riesgo potencial para el feto.

Las mujeres en edad fértil, deberán ser advertidas de los riesgos potenciales, para que adopten las medidas anticonceptivas adecuadas, durante el tratamiento con TAZAR.

Se debe considerar la posibilidad de que haya embarazo en pacientes en edad fértil en el momento de inicio del tratamiento.

Debe obtenerse un resultado negativo en el test de embarazo, durante las dos semanas anteriores al inicio del tratamiento con TAZAR gel debiendo éste empezar durante un ciclo menstrual normal.

El test de embarazo debe tener al menos una sensibilidad para gonadotropina coriónica humana (GCh) de 50 mIU/mL.

Lactancia: No se dispone de datos sobre la excreción del tazaroteno en la leche materna humana, pero los datos en animales indican que la excreción en la leche es posible. Por esta razón, no deberá utilizarse TAZAR gel durante la lactancia

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Deberán evitarse las terapias concomitantes con medicamentos y cosméticos que causen irritación o tengan un acusado efecto deshidratante.

Incompatibilidades: No identificadas

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentemente descritas fueron: prurito (incidencia: 20-25%), ardor, eritema e irritación (10-20%), descamación, erupciones no específicas, dermatitis de contacto irritante, dolor de la piel y empeoramiento de la psoriasis (5-10%).

Más raramente se observaron dolores punzantes, inflamación de la piel y piel seca (1-3%).

La incidencia de las reacciones adversas parece depender de la concentración y duración del tratamiento.

El gel de mayor concentración (0,1%) puede causar hasta un 5% más de casos de irritación severa de la piel que el de concentración menor (0,05%), especialmente durante las primeras 4 semanas del tratamiento.

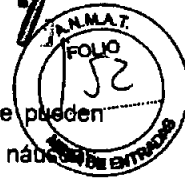
SOBREDOSIFICACION

El uso tópico excesivo de TAZAR puede producir un acentuado enrojecimiento de la piel, descamación o malestar local.

Miriam Paredes Juárez
Farmacéutica

PAULA DELGADO
Farmacéutica
Directora Técnica
Gerente de Planta

5 1 3 7



La ingestión accidental de TAZAR es una posibilidad teórica. En caso de producirse, se pueden presentar signos y síntomas asociados a una hipervitaminosis A (fuertes dolores de cabeza, náuseas, vómitos, letargo, irritabilidad y prurito) que serían probablemente reversibles. Además puede aparecer decoloración de la piel.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30 ° C

Descartar el medicamento remanente luego de 6 seis meses de abierto el pomo.

PRESENTACIONES

TAZAR Gel 0,05 y 0,1 % se presenta en pomos conteniendo 10, 15, 30, 60 y 100 g

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud - ANMAT
Certificado N°

Fortbenton Co Laboratories S.A

Directora Técnica: Paula Delgado - Farmacéutica

Elaborado en Escalada 133 - CABA - Argentina.

Fecha de última actualización:

Miriam Patricia Juárez
Apt. 1000

PAULA DELGADO
Farmacéutica
Directora Técnica
Fuente de Planta

5 1 3 7



PROYECTO DE ROTULO

TAZAR®
TAZAROTENO 0.1 %
GEL

Industria Argentina

Venta bajo receta

CONTENIDO: 10 gramos (*)

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos de gel contiene:

TAZAROTENO	0.10
Polietilenglicol 400	2.50
Sorbitol	6.00
Carbopol 974	2.00
Poloxamer 407	18.50
Polisorbato 40	5.00
Butilhidroxianisol	0.06
Butilhidroxitolueno	0.04
Alcohol bencílico	1.00
Edta disódico	0.10
Acido ascórbico	3.00
Agua purificada csp	100.00

POSOLOGIA, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30 ° C

Descartar el medicamento remanente luego de 6 seis meses de abierto el pomo.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

Fortbenton Co Laboratories S.A

Directora Técnica: Paula Delgado - Farmacéutica

Elaborado en Escalada 133 CABA - Argentina.

Fecha de última actualización:

(*) Igual texto llevarán las presentaciones por 15, 30, 60 y 100 gramos.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
N.º 13334
DIRECTORA TÉCNICA

5137



PROYECTO DE ROTULO

TAZAR®
TAZAROTENO 0.05 %
GEL

Industria Argentina

Venta bajo receta

CONTENIDO: 10 gramos (*)

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos de gel contiene:

TAZAROTENO	0.05
Polietilenglicol 400	2.50
Sorbitol	6.00
Carbopol 974	2.00
Poloxamer 407	18.50
Polisorbato 40	5.00
Butilhidroxianisol	0.06
Butilhidroxitolueno	0.04
Alcohol bencílico	1.00
Edta disódico	0.10
Acido ascórbico	3.00
Agua purificada csp	100.00

POSOLOGIA, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30 ° C

Descartar el medicamento remanente luego de 6 seis meses de abierto el pomo.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

Fortbenton Co Laboratories S.A

Directora Técnica: Paula Delgado - Farmacéutica

Elaborado en Escalada 133 CABA - Argentina.

Fecha de última actualización:

(*) Igual texto llevarán las presentaciones por 15, 30, 60 y 100 gramos.

Miriam Patricia Juárez
Fundadora