



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

# DISPOSICIÓN N° 7332

BUENOS AIRES, 04 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013993-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

## CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de

# DISPOSICIÓN N° 7332



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

Gestión de Información Técnica.

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 y Registro 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 General 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

A  
M  
1

**DISPOSICIÓN N° 7332**



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

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 ADAPALENO PHARMATRIX y nombre/s genérico/s ADAPALENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**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 N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la



# DISPOSICIÓN N° 7332

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

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 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.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribáse 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-013993-09-8

DISPOSICIÓN N°:

**7332**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
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**  
**INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:**

**7332**

**Nombre comercial: ADAPALENO PHARMATRIX.**

**Nombre/s genérico/s: ADAPALENO.**

**Industria: ARGENTINA.**

**Lugar/es de elaboración: ARENALES 259, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS**  
**AIRES.**

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

**Forma farmacéutica: GEL.**

**Nombre Comercial: ADAPALENO PHARMATRIX.**

**Clasificación ATC: D10A D03.**

**Indicación/es autorizada/s: Adapaleno esta indicado para el tratamiento cutáneo**  
**del acné vulgar en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones papulas**  
**y pústulas.**

**Concentración/es: 0.1 g / 100 g de ADAPALENO.**

**Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:**

**Genérico/s: ADAPALENO 0.1 g / 100 g.**



**7332**

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

Excipientes: PROPILENGLICOL 12 g, GLICERINA 2 g, EDTA DISODICO 0.1 g, CARBOMER 934 P 1.1 g, HIDROXIDO DE SODIO (10 %) C.S.P. AJUSTAR pH=5.5-7, METILPARAHIDROXIBENZOATO 0.1 g, FENOXIETANOL 0.25 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICO DERMATOLOGICO.

Envase/s Primario/s: POMO DE PE MEZCLA ALTA Y BAJA DENSIDAD OPACO.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 15, 30 Y 45 g. DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 15, 30 Y 45 g. DE GEL.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde 15° C hasta 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: ADAPALENO PHARMATRIX.

Clasificación ATC: D10A D03.

Indicación/es autorizada/s: Adapaleno esta indicado para el tratamiento cutáneo del acné vulgar en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones papulas y pústulas

Concentración/es: 0.3 g / 100 g de ADAPALENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



7332

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

Genérico/s: ADAPALENO 0.3 g / 100 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 25 g, GLICERINA 4 g, EDTA DISODICO 0.1 g, CARBOMER 934 P 1.1 g, HIDROXIDO DE SODIO (10 %) C.S.P. AJUSTAR pH=5.5-7, METILPARAHIDROXIBENZOATO 0.1 g, FENOXIETANOL 0.25 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICO DERMATOLOGICO.

Envase/s Primario/s: POMO DE PE MEZCLA ALTA Y BAJA DENSIDAD OPACO

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 15, 30 Y 45 g. DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 15, 30 Y 45 g. DE GEL.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde 15° C hasta 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: ADAPALENO PHARMATRIX.

Clasificación ATC: D10A D03.

Indicación/es autorizada/s: Adapaleno esta indicado para el tratamiento cutáneo del acné vulgar en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones papulas y pústulas

Concentración/es: 0.1 g / 100 g de ADAPALENO.



**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: ADAPALENO 0.1 g / 100 g.

Excipientes: GLICERINA 3 g, EDTA DISODICO 0.1 g, CARBOMER 934 P 0.45 g, HIDROXIDO DE SODIO (10 %) C.S.P. AJUSTAR pH=6-7.5, ACEITE DE SILICONAS 13 g, METILPARAHIDROXIBENZOATO 0.1 g, FENOXIETANOL 0.5 g, PEG-20 SESQUIESTEARATO DE METIL GLUCOSA 3 g, SESQUIESTEARATO DE METIL GLUCOSA 3.5 g, ETILHEXIL OLIVATO 6 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 45 g. DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 45 g. DE CREMA.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde 15° C hasta 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**7332**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE**

**DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7332**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
**Subadministrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**



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

**ANEXO III**

**CERTIFICADO**

**Expediente Nº: 1-0047-0000-013993-09-8**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~7332~~ de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**Nombre comercial: ADAPALENO PHARMATRIX.**

**Nombre/s genérico/s: ADAPALENO.**

**Industria: ARGENTINA.**

**Lugar/es de elaboración: ARENALES 259, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.**

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

**Forma farmacéutica: GEL.**

**Nombre Comercial: ADAPALENO PHARMATRIX.**

**Clasificación ATC: D10A D03.**

**Indicación/es autorizada/s: Adapaleno esta indicado para el tratamiento cutáneo**



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

del acné vulgar en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones papulas y pústulas.

Concentración/es: 0.1 g / 100 g de ADAPALENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ADAPALENO 0.1 g / 100 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 12 g, GLICERINA 2 g, EDTA DISODICO 0.1 g, CARBOMER 934 P 1.1 g, HIDROXIDO DE SODIO (10 %) C.S.P. AJUSTAR pH=5.5-7, METILPARAHIDROXIBENZOATO 0.1 g, FENOXIETANOL 0.25 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICO DERMATOLOGICO.

Envase/s Primario/s: POMO DE PE MEZCLA ALTA Y BAJA DENSIDAD OPACO.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 15, 30 Y 45 g. DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 15, 30 Y 45 g. DE GEL.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde 15° C hasta 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: ADAPALENO PHARMATRIX.

Clasificación ATC: D10A D03.

h  
→



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

**Indicación/es autorizada/s:** Adapaleno esta indicado para el tratamiento cutáneo del acné vulgar en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones papulas y pústulas

**Concentración/es:** 0.3 g / 100 g de ADAPALENO.

**Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:**

**Genérico/s:** ADAPALENO 0.3 g / 100 g.

**Excipientes:** PROPILENGLICOL 25 g, GLICERINA 4 g, EDTA DISODICO 0.1 g, CARBOMER 934 P 1.1 g, HIDROXIDO DE SODIO (10 %) C.S.P. AJUSTAR pH=5.5-7, METILPARAHIDROXIBENZOATO 0.1 g, FENOXIETANOL 0.25 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

**Origen del producto:** Sintético o Semisintético.

**Vía/s de administración:** TOPICO DERMATOLOGICO.

**Envase/s Primario/s:** POMO DE PE MEZCLA ALTA Y BAJA DENSIDAD OPACO

**Presentación:** ENVASE CONTENIENDO 15, 30 Y 45 g. DE GEL.

**Contenido por unidad de venta:** ENVASE CONTENIENDO 15, 30 Y 45 g. DE GEL.

**Período de vida Útil:** 24 meses.

**Forma de conservación:** TEMPERATURA AMBIENTE desde 15° C hasta 30° C.

**Condición de expendio:** BAJO RECETA.

**Forma farmacéutica:** CREMA.

**Nombre Comercial:** ADAPALENO PHARMATRIX.



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

**Clasificación ATC: D10A D03.**

**Indicación/es autorizada/s: Adapaleno esta indicado para el tratamiento cutáneo del acné vulgar en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones papulas y pústulas**

**Concentración/es: 0.1 g / 100 g de ADAPALENO.**

**Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:**

**Genérico/s: ADAPALENO 0.1 g / 100 g.**

**Excipientes: GLICERINA 3 g, EDTA DISODICO 0.1 g, CARBOMER 934 P 0.45 g, HIDROXIDO DE SODIO (10 %) C.S.P. AJUSTAR pH=6-7.5, ACEITE DE SILICONAS 13 g, METILPARAHIDROXIBENZOATO 0.1 g, FENOXIETANOL 0.5 g, PEG-20 SESQUIESTEARATO DE METIL GLUCOSA 3 g, SESQUIESTEARATO DE METIL GLUCOSA 3.5 g, ETILHEXIL OLIVATO 6 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.**

**Origen del producto: Sintético o Semisintético.**

**Vía/s de administración: TOPICA.**

**Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO.**

**Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 45 g. DE CREMA.**

**Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 45 g. DE CREMA.**

**Período de vida Útil: 24 meses.**

**Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde 15° C hasta 30° C.**

✓



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A. el Certificado Nº 58414, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 04 JUL. 2017 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

**7332**

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.

04 JUL. 7/332



PROYECTO DE PROSPECTO

ADAPALENO PHARMATRIX  
ADAPALENO  
Gel 0,3%

PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE  
Industria Argentina

Venta bajo receta

**COMPOSICION:**

Cada 100 gramos de ADAPALENO PHARMATRIX Gel 0,3% contiene:

ADAPALENO.....0,300 g.

Excipientes: Carbomer 934 1,100 g; Propilenglicol 25,000 g; Glicerina 4,000 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; Fenoxietanol 0,250 g; Agua Purificada c.s.p

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antiacnéico.

**INDICACIONES:**

ADAPALENO PHARMATRIX está indicado para el tratamiento cutáneo del acné vulgar en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones, pápulas y pústulas

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

**ACCIÓN FARMACOCINÉTICA:**


La absorción del Adapaleno a través de la piel humana es baja. En un estudio de farmacocinética, 16 pacientes con acné fueron tratados una vez al día durante 10 días con 2 gramos de Adapaleno Gel 0.3%, aplicados en la cara, pecho y espalda, correspondiente a aproximadamente 2 mg/cm<sup>2</sup>. Quince pacientes tenían niveles cuantificables de Adapaleno resultantes en una media C<sub>max</sub> de 0.553 ± 0.466 ng/mL en el día 10 de tratamiento. La media AUC<sub>0-24 h</sub> fue 8.37 ± 8.46 ng.h/mL como se determina en 15 de los 16 pacientes en el día 10. La vida media aparente final determinada en 15 de 16 pacientes, va desde 7 y 51 horas, con una media de 17.2 ± 10.2 horas. El Adapaleno fue rápidamente eliminado del plasma y no se detectó a las 72 horas después de la última aplicación para todos, excepto para uno. No se midió la exposición potencial de los metabolitos circulantes de Adapaleno. La excreción de Adapaleno parece ser principalmente por la vía biliar.

En un estudio clínico en pacientes con acné moderado a moderadamente grave, Adapaleno Gel 0.3% o Adapaleno Gel 0.1% fue aplicado en el rostro y, de manera opcional, en el tronco, una vez al día durante 12 semanas. Se evaluaron los niveles plasmáticos de Adapaleno en 78 pacientes en las semanas 2, 8 y 12. En las 209 muestras analizadas, las concentraciones de Adapaleno estaban por debajo del límite de detección (LOD= 0.15 ng/mL) en todas las muestras, excepto en 3. Para las 3 muestras, no se encontraron trazas de Adapaleno debajo del límite de cuantificación del método (LOQ = 0.25 ng/mL). Una de estas muestras fue tomada en la semana 12 de un paciente masculino tratado con Gel, 0.3%, el cual fue tratado en rostro y tronco durante ocho semanas (luego de eso, solo fue tratado el rostro). La segunda y tercera muestra fueron tomadas en la semana 2 y 12 en pacientes femeninos tratados con Adapaleno Gel, 0.1% quienes se trataron solo el rostro durante 12 semanas. En este estudio el promedio de producto utilizado fue de 1 g por día.

**ACCION FARMACODINÁMICA:**

El Adapaleno es un retinoide con propiedades antiinflamatorias. Presenta una alta afinidad por los lípidos cutáneos; es altamente estable al oxígeno, a la luz y no es químicamente reactivo. Como la tretinoína, se une a receptores nucleares del ácido retinoico, pero al contrario de esta no se une con la proteína transportadora de ácido retinoico. Estas propiedades son la base para su acción directa, rápida y menos pleotrópica, en comparación con la tretinoína. Cuando se aplica tópicamente es comedolítico y también tiene efectos sobre el proceso anormal de la queratinización y diferenciación epidérmica, fenómenos

Erin Botina Martínez  
Ingeniera Técnica  
Lab. Pharmatrix  
Div. de Therabel Pharma S.A.

  
MARCELO CARLOS NACUCCHIO  
PRESIDENTE  
THERABEL PHARMA S.A.



presentes en la patogenia del acné vulgar. Su mecanismo de acción puede ser la inducción de la diferenciación normal de las células epiteliales foliculares, lo que provocaría menos formación de comedones. Ha sido superior a los retinoides de referencia en los ensayos estándares, tanto *in vivo* como *in vitro*. Mecánicamente inhibe las respuestas quimiotácticas y quimiocinéticas de los leucocitos polimorfonucleares y también el metabolismo de lipooxidación del ácido araquidónico a mediadores de la inflamación. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio celular del acné puede ser modificado por el fármaco, debido a su eficacia para reducir los componentes inflamatorios del acné (pápulas y pústulas). Su absorción a través de la piel humana es baja; en pruebas clínicas no se detectó en sangre después de la aplicación cutánea crónica en grandes áreas de acné, con una sensibilidad analítica de 0,15 ng/ml. En animales se ha identificado que su metabolismo se produce principalmente en el hígado e incluye la O-metilación, hidroxilación y conjugación. El fármaco sin modificar y sus metabolitos se acumulan esencialmente en el hígado, el bazo, los ovarios, las glándulas adrenales y el tejido adiposo. La excreción se realiza primariamente por vía biliar.

#### POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Aplicar ADAPALENO PHARMATRIX en el área afectada una vez al día, por la noche antes de acostarse tras previo lavado y secado de la zona de aplicación. Aplique una capa delgada. Se deberá evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas (ver Precauciones). En caso de sensibilización o irritación, se aconseja reducir la frecuencia de las aplicaciones o discontinuar temporariamente el tratamiento; el esquema de aplicaciones se podrá reinstaurar según la tolerancia del paciente al tratamiento.

Si los pacientes usan cosméticos, éstos deberán ser no comedogénicos y no astringentes.

La seguridad y eficacia de Adapaleno Pharmatrix no ha sido estudiada en niños menores de 12 años.

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

#### INTERACCIONES:

No utilizar simultáneamente con otros retinoides. No se conocen interacciones con otras medicaciones tópicas, pero puede emplearse en combinación con otras terapias antiacné, como eritromicina 4%, clindamicina 1% o peróxido de benzoflora en concentraciones hasta 10%.

#### PRECAUCIONES GENERALES:

Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca u otras membranas mucosas; en caso de producirse, se recomienda lavar cuidadosamente las zonas afectadas con agua tibia. No debe aplicarse sobre piel eccematosa o lastimada. En caso de haberse utilizado recientemente preparaciones exfoliantes, se recomienda comenzar el tratamiento cuando la irritación de la piel mejore. Puesto que la exposición a la luz UV y al sol puede irritar aun más la piel, se recomienda evitarlos. Si existen quemaduras de sol en el área acnéica, esperar hasta la recuperación total para comenzar el tratamiento con Adapaleno. Evitar el uso de productos alcohólicos o fragancias con cosméticos astringentes o comedogénicos sobre el área a tratar. Se recomienda no aumentar la cantidad de medicamento aplicado ya que no mejora su actividad, no acelera la acción farmacológica y puede producir enrojecimiento, descamación e incomodidad. No posee efectos mutagénicos ni carcinogénicos. El único hallazgo importante fue un aumento significativo de feocromocitoma benigno en la médula adrenal en ratas macho tratadas con dosis orales de 1,5mg/kg/día. Sin embargo, estos cambios se consideran irrelevantes para el uso tópico del Adapaleno en seres humanos. No afecta la reproducción ni la fertilidad. Estudios en ratas y conejos demostraron que por vía oral posee efectos teratogénicos, pero no se detectaron malformaciones cuando se utilizó por vía tópica en dosis que producen concentraciones plasmáticas 35 a 120 veces más alta.

#### EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se dispone de información acerca de los efectos de Adapaleno en mujeres embarazadas, por lo tanto el producto no deberá ser utilizado en embarazo a menos que el médico lo considere esencial. Las mujeres en edad fértil que siguen un tratamiento con Adapaleno deberán usar un sistema contraceptivo adecuado. Adapaleno por vía oral, produce efectos teratogénicos en conejos y ratas. Se desconoce si Adapaleno es secretado en la leche de animales o humanos.

Farm. Betina Martínez  
Directora Técnica  
Lab. Pharmatrix  
Div. de Therabel Pharma S.A.

MARCELO LARROS NACUCCHIO  
PRESIDENTE  
THERABEL PHARMA S.A.



No aplicar sobre el pecho durante la lactancia.

7332



**REACCIONES ADVERSAS:**

Incluyen irritación cutánea, enrojecimiento y picazón. Estas acciones son reversibles si la aplicación es menos frecuente o se suspende.

**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:**

En caso de:

Antecedentes alérgicos.

Dietas especiales.

Embarazo y lactancia.

Uso en niños.

Uso en ancianos.

Uso de otras medicaciones.

Enfermedades concomitantes.

**USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO.**

Aplicar ADAPALENO PHARMATRIX en el área afectada una vez al día, por la noche antes de acostarse tras previo lavado y secado de la zona de aplicación. Aplique una capa delgada. Se deberá evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas.

**MODO DE CONSERVACION**

Conservar el producto en lugar fresco y seco.

**EFFECTOS INDESEABLES**

**SOBREDOSIS:**

La medicación aplicada en forma excesiva puede causar enrojecimiento, descamación o incomodidad. Estos efectos desaparecen con la suspensión del tratamiento o con aplicaciones menos frecuentes. Los síntomas de toxicidad en animales, por vía oral, están relacionados con hipervitaminosis A e incluyen osteólisis, aumento de la fosfatasa alcalina y anemia leve. Por ello, en caso de ingestión accidental el tratamiento a seguir es el lavado gástrico.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA), Tel.: (011) 4961-8447.

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL.**

**NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar entre 2 °C y 30 °C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**PRESENTACIONES:**


ADAPALENO PHARMATRIX Gel 0,3%: Envases conteniendo 15 g, 30 g y 45 g.

**ELABORADOR:**

LABORATORIO PHARMATRIX, DIV. THERABEL PHARMA S.A.

Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica

Arenales 259, Ramos Mejía

  
Betina Martínez  
Directora Técnica  
Lab. Pharmatrix  
Div. de Therabel Pharma S.A.

  
MARCELO CARLOS NACUCCHIO  
PRESIDENTE  
THERABEL PHARMA S.A.

(1704) Prov. De Buenos Aires

TEL: 4656-1816

7332



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N º

Fecha de última revisión: .../.../...

Farm. Belina Martínez  
Directora Técnica  
Lab. Pharmatrix  
Div. de Therabel Pharma S.A.

MARCELO CARLOS NACUCCHIO  
PRESIDENTE  
THERABEL PHARMA S.A.

7332



PROYECTO DE PROSPECTO

ADAPALENO PHARMATRIX  
ADAPALENO  
Crema 0,1% y Gel 0,1%

PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Cada 100 gramos de ADAPALENO PHARMATRIX Crema 0,1% contiene:

ADAPALENO.....0,100 g.

Excipientes: Carbomer 934 0,450 g; PEG 20 Metilglucosa Sesquiestearato 3,000 g; Glicerina 3,000 g; Etilhexil Olivato 6,000 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilglucosa Sesquiestearato 3,500 g; Fenoxietanol 0,500 g; Aceite de silicóna 13,000 g; Agua Purificada csp

Cada 100 gramos de ADAPALENO PHARMATRIX Gel 0,1% contiene:

ADAPALENO.....0,100 g.

Excipientes: Carbomer 934 1,100 g; Propilenglicol 12,000 g; Glicerina 2,000 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; Fenoxietanol 0,250 g; Agua Purificada c.s.p

ACCION TERAPEUTICA:

Antiacnéico.

INDICACIONES:

ADAPALENO PHARMATRIX está indicado para el tratamiento cutáneo del acné vulgar en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones; pápulas y pústulas


PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

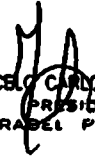
ACCIÓN FARMACOCINÉTICA:

La absorción del Adapaleno a través de la piel humana es baja. En un estudio de farmacocinética, 16 pacientes con acné fueron tratados una vez al día durante 10 días con 2 gramos de Adapaleno Gel 0.3%, aplicados en la cara, pecho y espalda, correspondiente a aproximadamente 2 mg/cm<sup>2</sup>. Quince pacientes tenían niveles cuantificables de Adapaleno resultantes en una media C<sub>max</sub> de 0.553 ± 0.466 ng/mL en el día 10 de tratamiento. La media AUC<sub>0-24 hs</sub> fue 8.37 ± 8.46 ng.h/mL como se determina en 15 de los 16 pacientes en el día 10. La vida media aparente final determinada en 15 de 16 pacientes, va desde 7 y 51 horas, con una media de 17.2 ± 10.2 horas. El Adapaleno fue rápidamente eliminado del plasma y no se detectó a las 72 horas después de la última aplicación para todos, excepto para uno. No se midió la exposición potencial de los metabolitos circulantes de Adapaleno. La excreción de Adapaleno parece ser principalmente por la vía biliar.

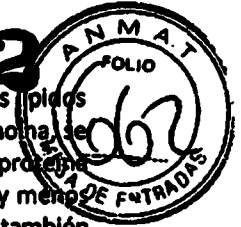
En un estudio clínico en pacientes con acné moderado a moderadamente grave, Adapaleno Gel 0.3% o Adapaleno Gel 0.1% fue aplicado en el rostro y, de manera opcional, en el tronco, una vez al día durante 12 semanas. Se evaluaron los niveles plasmáticos de Adapaleno en 78 pacientes en las semanas 2, 8 y 12. En las 209 muestras analizadas, las concentraciones de Adapaleno estaban por debajo del límite de detección (LOD= 0.15 ng/mL) en todas las muestras, excepto en 3. Para las 3 muestras, no se encontraron trazas de Adapaleno debajo del límite de cuantificación del método (LOQ = 0.25 ng/mL). Una de estas muestras fue tomada en la semana 12 de un paciente masculino tratado con Gel, 0.3%, el cual fue tratado en rostro y tronco durante ocho semanas (luego de eso, solo fue tratado el rostro). La segunda y tercera muestra fueron tomadas en la semana 2 y 12 en pacientes femeninos tratados con Adapaleno Gel, 0.1% quienes se trataron solo el rostro durante 12 semanas. En este estudio el promedio de producto utilizado fue de 1 g por día.

ACCION FARMACODINÁMICA:

  
Farm. Betina Martínez  
Directora Técnica  
Lab. Pharmatrix  
Div. de Therabel Pharma S.A.

  
MARCELLO CARLO MARICCHIO  
PRESIDENTE  
THERABEL PHARMA S.A.

7332



El Adapaleno es un retinoide con propiedades antiinflamatorias. Presenta una alta afinidad por los lípidos cutáneos; es altamente estable al oxígeno, a la luz y no es químicamente reactivo. Como la tretinoína, se une a receptores nucleares del ácido retinoico, pero al contrario de esta no se une con la proteína transportadora de ácido retinoico. Estas propiedades son la base para su acción directa, rápida y menos pleiotrópica, en comparación con la tretinoína. Cuando se aplica tópicamente es comedolítico y también tiene efectos sobre el proceso anormal de la queratinización y diferenciación epidérmica, fenómenos presentes en la patogenia del acné vulgar. Su mecanismo de acción puede ser la inducción de la diferenciación normal de las células epiteliales foliculares, lo que provocaría menos formación de comedones. Ha sido superior a los retinoides de referencia en los ensayos estándares, tanto *in vivo* como *in vitro*. Mecánicamente inhibe las respuestas quimiotácticas y quimioquinas de los leucocitos polimorfonucleares y también el metabolismo de lipooxidación del ácido araquidónico a mediadores de la inflamación. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio celular del acné puede ser modificado por el fármaco, debido a su eficacia para reducir los componentes inflamatorios del acné (pápulas y pústulas). Su absorción a través de la piel humana es baja; en pruebas clínicas no se detectó en sangre después de la aplicación cutánea crónica en grandes áreas de acné, con una sensibilidad analítica de 0,15 ng/ml. En animales se ha identificado que su metabolismo se produce principalmente en el hígado e incluye la O-metilación, hidroxilación y conjugación. El fármaco sin modificar y sus metabolitos se acumulan esencialmente en el hígado, el bazo, los ovarios, las glándulas adrenales y el tejido adiposo. La excreción se realiza primariamente por vía biliar.

#### POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Aplicar ADAPALENO PHARMATRIX en el área afectada una vez al día, por la noche antes de acostarse tras previo lavado y secado de la zona de aplicación. Aplique una capa delgada. Se deberá evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas (ver Precauciones). En caso de sensibilización o irritación, se aconseja reducir la frecuencia de las aplicaciones o discontinuar temporariamente el tratamiento; el esquema de aplicaciones se podrá reinstaurar según la tolerancia del paciente al tratamiento.

Si los pacientes usan cosméticos, éstos deberán ser no comedogénicos y no astringentes.

La seguridad y eficacia de Adapaleno Pharmatrix no ha sido estudiada en niños menores de 12 años.

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

#### INTERACCIONES:

No utilizar simultáneamente con otros retinoides. No se conocen interacciones con otras medicaciones tópicas, pero puede emplearse en combinación con otras terapias antiacné, como eritromicina 4%, clindamicina 1% o peróxido de benzoilo en concentraciones hasta 10%.

#### PRECAUCIONES GENERALES:

Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca u otras membranas mucosas; en caso de producirse, se recomienda lavar cuidadosamente las zonas afectadas con agua tibia. No debe aplicarse sobre piel eccematosa o lastimada. En caso de haberse utilizado recientemente preparaciones exfoliantes, se recomienda comenzar el tratamiento cuando la irritación de la piel mejore. Puesto que la exposición a la luz UV y al sol puede irritar aun más la piel, se recomienda evitarlos. Si existen quemaduras de sol en el área acnéica, esperar hasta la recuperación total para comenzar el tratamiento con Adapaleno. Evitar el uso de productos alcohólicos o fragancias con cosméticos astringentes o comedogénicos sobre el área a tratar. Se recomienda no aumentar la cantidad de medicamento aplicado ya que no mejora su actividad, no acelera la acción farmacológica y puede producir enrojecimiento, descamación e incomodidad. No posee efectos mutagénicos ni carcinogénicos. El único hallazgo importante fue un aumento significativo de feocromocitoma benigno en la médula adrenal en ratas macho tratadas con dosis orales de 1,5mg/kg/día. Sin embargo, estos cambios se consideran irrelevantes para el uso tópico del Adapaleno en seres humanos. No afecta la reproducción ni la fertilidad. Estudios en ratas y conejos demostraron que por vía oral posee efectos teratogénicos, pero no se detectaron malformaciones cuando se utilizó por vía tópica en dosis que producen concentraciones plasmáticas 35 a 120 veces más alta.

  
Farm. Betina Martínez  
Directora Técnica  
Lab. Pharmatrix  
Div. de Therabel Pharma S.A.

  
MARCELO CARLOS NACUCCHIO  
PRESIDENTE  
THERABEL PHARMA S.A.

7332



**EMBARAZO Y LACTANCIA:**

No se dispone de información acerca de los efectos de Adapaleno en mujeres embarazadas, por lo tanto el producto no deberá ser utilizado en embarazo a menos que el médico lo considere esencial. Las mujeres en edad fértil que siguen un tratamiento con Adapaleno deberán usar un sistema contraceptivo adecuado. Adapaleno por vía oral, produce efectos teratogénicos en conejos y ratas. Se desconoce si Adapaleno es secretado en la leche de animales o humanos.  
No aplicar sobre el pecho durante la lactancia.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Incluyen irritación cutánea, enrojecimiento y picazón. Estas acciones son reversibles si la aplicación es menos frecuente o se suspende.

**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:**

En caso de:

Antecedentes alérgicos.

Dietas especiales.

Embarazo y lactancia.

Uso en niños.

Uso en ancianos.

Uso de otras medicaciones.

Enfermedades concomitantes.

**USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO.**

Aplicar ADAPALENO PHARMATRIX en el área afectada una vez al día, por la noche antes de acostarse tras previo lavado y secado de la zona de aplicación. Aplique una capa delgada. Se deberá evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas.

**MODO DE CONSERVACION**

Conservar el producto en lugar fresco y seco.

**EFFECTOS INDESEABLES**

**SOBREDOSIS:**

La medicación aplicada en forma excesiva puede causar enrojecimiento, descamación o incomodidad. Estos efectos desaparecen con la suspensión del tratamiento o con aplicaciones menos frecuentes. Los síntomas de toxicidad en animales, por vía oral, están relacionados con hipervitaminosis A e incluyen osteólisis, aumento de la fosfatasa alcalina y anemia leve. Por ello, en caso de ingestión accidental el tratamiento a seguir es el lavado gástrico.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA), Tel.: (011) 4961-8447.

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL.  
NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS**


**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar entre 2 °C y 30 °C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**PRESENTACIONES:**

**ADAPALENO PHARMATRIX Crema 0,1%: Envases conteniendo 15 g, 30 g y 45 g.**

  
Farm. Detina Martínez  
Directora Técnica  
Lab. Pharmatrix  
Div. de Therabel Pharma S.A.

  
MARCELO CABALLERO NACUCCHIO  
PRESIDENTE  
THERABEL PHARMA S.A.

**ADAPALENO PHARMATRIX Gel 0,1%: Envases conteniendo 15 g, 30 g y 45 g.**

337



**ELABORADOR:**

**LABORATORIO PHARMATRIX, DIV. THERABEL PHARMA S.A.**

**Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica**

**Arenales 259, Ramos Mejía**

**(1704) Prov. De Buenos Aires**

**TEL: 4656-1816**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°**

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



**Farm. Betina Martínez  
Directora Técnica  
Lab. Pharmatrix  
Div. de Therabel Pharma S.A.**

**MARCELO CARLOS NACUCCHIO  
PRESIDENTE  
THERABEL PHARMA S A**

7332



**PROYECTO DE ROTULO**

**ADAPALENO PHARMATRIX  
ADAPALENO 0.3% Gel**

**PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**PRESENTACIÓN:**

Envase 45 g.

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 gramos de ADAPALENO PHARMATRIX Gel 0,3% contiene:

ADAPALENO.....0,300 g.

Excipientes: Carbomer 934 1,100 g; Propilenglicol 25,000 g; Glicerina 4,000 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; Fenoxietanol 0,250 g; Agua Purificada c.s.p

**POSOLOGIA:**

Ver prospecto adjunto

**CONSERVACION:**

Conservar entre 2 °C y 30 °C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LABORATORIO PHARMATRIX, DIV. THERABEL PHARMA S.A.**

Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica


Arenales 259, Ramos Mejía

(1704) Prov. De Buenos Aires

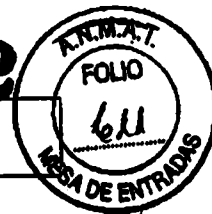
TEL: 54 11 4656-1816

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N °

  
Farm. Betina Martínez  
Directora Técnica  
Lab. Pharmatrix  
Div. de Therabel Pharma S.A.

  
MARCELO CARLOS NACUCCHIO  
PRESIDENTE  
THERABEL PHARMA S.A.

7332



**PROYECTO DE ROTULO**

**ADAPALENO PHARMATRIX  
ADAPALENO 0.1% Crema**

**PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**PRESENTACIÓN:**

Envase conteniendo 15 g

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 gramos de ADAPALENO PHARMATRIX Crema 0,1% contiene:

ADAPALENO.....0,100 g.

Excipientes: Carbomer 934 0,450 g; PEG 20 Metilglucosa Sesquiestearato 3,000 g; Glicerina 3,000 g; Etilhexil Olivato 6,000 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilglucosa Sesquiestearato 3,500 g; Fenoxietanol 0,500 g; Aceite de silicona 13,000 g; Agua Purificada csp

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto

**CONSERVACION**

Conservar entre 2 °C y 30 °C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LABORATORIO PHARMATRIX, DIV. THERABEL PHARMA S.A.**

Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica


Arenales 259, Ramos Mejía


(1704) Prov. De Buenos Aires

TEL: 54 11 4656-1816

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N °

  
Firma Betina Martínez  
Directora Técnica  
Lab. Pharmatrix  
Div. de Therabel Pharma S.A.

  
MARCELO CARLOS NACUCCHIO  
PRESIDENTE  
THERABEL PHARMA S.A.



7332



**PROYECTO DE ROTULO**

**ADAPALENO PHARMATRIX  
ADAPALENO 0.1% Crema**

**PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**PRESENTACIÓN:**

Envase conteniendo 30 g.

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 gramos de **ADAPALENO PHARMATRIX Crema 0,1%** contiene:

**ADAPALENO**.....0,100 g.

**Excipientes:** Carbomer 934 0,450 g; PEG 20 Metilglucosa Sesquiestearato 3,000 g; Glicerina 3,000 g; Etilhexil Olivato 6,000 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilglucosa Sesquiestearato 3,500 g; Fenoxietanol 0,500 g; Aceite de silicona 13,000 g; Agua Purificada csp

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto

**CONSERVACION**

Conservar entre 2 °C y 30 °C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LABORATORIO PHARMATRIX, DIV. THERABEL PHARMA S.A.**

Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica

Arenales 259, Ramos Mejía

(1704) Prov. De Buenos Aires

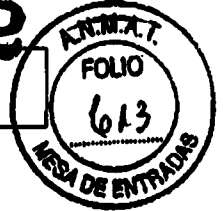
TEL: 54 11 4656-1816

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N °

Farm. Betina Martínez  
Directora Técnica  
Lab. Pharmatrix  
Div. de Therabel Pharma S.A.

  
MARCELO CARLOS NACUCCHIO  
PRESIDENTE  
THERABEL PHARMA S.A.

7332



**PROYECTO DE ROTULO**

**ADAPALENO PHARMATRIX  
ADAPALENO 0.1% Crema**

**PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**PRESENTACIÓN:**

Envase conteniendo 45 g.

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 gramos de **ADAPALENO PHARMATRIX Crema 0,1%** contiene:

**ADAPALENO**.....0,100 g.

**Excipientes:** Carbomer 934 0,450 g; PEG 20 Metilglucosa Sesquiestearato 3,000 g; Glicerina 3,000 g; Etilhexil Olivato 6,000 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilglucosa Sesquiestearato 3,500 g; Fenoxietanol 0,500 g; Aceite de silicona 13,000 g; Agua Purificada csp

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto

**CONSERVACION**

Conservar entre 2 °C y 30 °C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LABORATORIO PHARMATRIX, DIV. THERABEL PHARMA S.A.**

Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica

Arenales 259, Ramos Mejía

(1704) Prov. De Buenos Aires

TEL: 54 11 4656-1816

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N °

Farm. Betina Martínez  
Directora Técnica  
Lab. Pharmatrix  
Div. de Therabel Pharma S.A.

MARCELO CARLOS NACUCCHIO  
PRESIDENTE  
THERABEL PHARMA S.A.

7332



**PROYECTO DE ROTULO**

**ADAPALENO PHARMATRIX  
ADAPALENO 0.1% Gel**

**PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**PRESENTACIÓN**

Envase 15 g.

**COMPOSICIÓN**

Cada 100 gramos de **ADAPALENO PHARMATRIX Gel 0,1%** contiene:

**ADAPALENO**.....0,100 g.

**Excipientes:** Carbomer 934 1,100 g; Propilenglicol 12,000 g; Glicerina 2,000 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; Fenoxietanol 0,250 g; Agua Purificada c.s.p

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto

**CONSERVACION**

Conservar entre 2 °C y 30 °C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LABORATORIO PHARMATRIX, DIV. THERABEL PHARMA S.A.**

Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica

Arenales 259, Ramos Mejía

(1704) Prov. De Buenos Aires

TEL: 54 11 4656-1816

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N °

Farm. Betina Martínez  
Directora Técnica  
Lnd. Pharmatrix  
Div. de Therabel Pharma S.A.

  
MARCELO CARLOS NACUCCHIO  
PRESIDENTE  
THERABEL PHARMA S.A.

7332



**PROYECTO DE ROTULO**

**ADAPALENO PHARMATRIX  
ADAPALENO 0.1% Gel**

**PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**PRESENTACIÓN**

Envase 30 g.

**COMPOSICIÓN**

Cada 100 gramos de ADAPALENO PHARMATRIX Gel 0,1% contiene:

ADAPALENO.....0,100 g.

Excipientes: Carbomer 934 1,100 g; Propilenglicol 12,000 g; Glicerina 2,000 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; Fenoxietanol 0,250 g; Agua Purificada c.s.p

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto

**CONSERVACION**

Conservar entre 2 °C y 30 °C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LABORATORIO PHARMATRIX, DIV. THERABEL PHARMA S.A.**

Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica

Arenales 259, Ramos Mejía

(1704) Prov. De Buenos Aires

TEL: 54 11 4656-1816

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N °

Farm. Betina Martínez.  
Directora Técnica  
Lab. Phcormatrix  
Div. de Therabel Pharma S.A.

  
MARCELO CARLOS NACUCCHIO  
PRESIDENTE  
THERABEL PHARMA S.A.

7332



**PROYECTO DE ROTULO**

**ADAPALENO PHARMATRIX  
ADAPALENO 0.1% Gel**

**PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**PRESENTACIÓN**

Envase 45 g.

**COMPOSICIÓN**

Cada 100 gramos de ADAPALENO PHARMATRIX Gel 0,1% contiene:

ADAPALENO.....0,100 g.

Excipientes: Carbomer 934 1,100 g; Propilenglicol 12,000 g; Glicerina 2,000 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; Fenoxietanol 0,250 g; Agua Purificada c.s.p

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto

**CONSERVACION**

Conservar entre 2 °C y 30 °C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LABORATORIO PHARMATRIX, DIV. THERABEL PHARMA S.A.**


Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica


Arenales 259, Ramos Mejía

(1704) Prov. De Buenos Aires

TEL: 54 11 4656-1816

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N °

  
Farm. Betina Martínez  
Directora Técnica  
Lab. Pharmatrix  
Div. de Therabel Pharma S.A.

  
MARCELO CARLOS NACUCCHIO  
PRESIDENTE  
THERABEL PHARMA S.A.

7332



**PROYECTO DE ROTULO**

**ADAPALENO PHARMATRIX  
ADAPALENO 0.3% Gel**

**PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**PRESENTACIÓN:**

Envase 15 g.

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 gramos de ADAPALENO PHARMATRIX Gel 0,3% contiene:

ADAPALENO.....0,300 g.

Excipientes: Carbomer 934 1,100 g; Propilenglicol 25,000 g; Glicerina 4,000 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; Fenoxietanol 0,250 g; Agua Purificada c.s.p

**POSOLOGIA:**

Ver prospecto adjunto

**CONSERVACION:**

Conservar entre 2 °C y 30 °C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LABORATORIO PHARMATRIX, DIV. THERABEL PHARMA S.A.**

Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica


Arenales 259, Ramos Mejía


(1704) Prov. De Buenos Aires

TEL: 54 11 4656-1816

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N °

  
Farm. Betina Martínez  
Directora Técnica  
Lab. Pharmatrix  
Div. de Therabel Pharma S.A.

  
MARCELO CARLOS NACUCCHIO  
PRESIDENTE  
THERABEL PHARMA S.A.

7332



**PROYECTO DE ROTULO**

**ADAPALENO PHARMATRIX  
ADAPALENO 0.3% Gel**

**PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**PRESENTACIÓN:**

Envase 30 g.

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 gramos de ADAPALENO PHARMATRIX Gel 0,3% contiene:

ADAPALENO.....0,300 g.

Excipientes: Carbomer 934 1,100 g; Propilenglicol 25,000 g; Glicerina 4,000 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; Fenoxietanol 0,250 g; Agua Purificada c.s.p

**POSOLOGIA:**

Ver prospecto adjunto

**CONSERVACION:**

Conservar entre 2 °C y 30 °C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LABORATORIO PHARMATRIX, DIV. THERABEL PHARMA S.A.**

Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica

Arenales 259, Ramos Mejía

(1704) Prov. De Buenos Aires

TEL: 54 11 4656-1816

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N °

Farm. Betina Martínez  
Directora Técnica  
Lab. Pharmatrix  
Div. de Therabel Pharma S.A.

MARCELO CARLOS NACUCCHIO  
PRESIDENTE  
THERABEL PHARMA S.A.