



DISPOSICIÓN N° 8178

BUENOS AIRES, 17 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000303-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación 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.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



DISPOSICIÓN N° 8178

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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 competentes del INAME.

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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE



DISPOSICIÓN N° 8178

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 OBAGI CLENZIDERM y nombre/s genérico/s ACIDO SALICILICO , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. .

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 30/03/2017 16:20:18, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 30/03/2017 16:20:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 30/03/2017 16:20:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 30/03/2017 16:20:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 30/03/2017 16:20:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 30/03/2017 16:20:18 .

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE



DISPOSICIÓN N° 8178

SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º- 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 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000303-16-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE INFORMACION PARA PACIENTE

OBAGI® CLENZIDERM™ GEL / LOCIÓN ÁCIDO SALICÍLICO 2%

Gel dérmico / Loción dérmica

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

LEA TODO EL PROSPECTO ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR EL MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a Usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

¿Qué es y para qué se usa OBAGI CLENZIDERM?

OBAGI CLENZIDERM contiene ácido salicílico, un agente utilizado para el tratamiento del acné.

¿Qué personas no deben usar OBAGI CLENZIDERM?

No utilice este medicamento:

- Si es alérgico a cualquier componente de la fórmula

¿Debo informar a mi médico si estoy embarazada o en período de lactancia?

Si. Informe a su médico si está embarazada, planea estarlo, o si se encuentra en período de lactancia. En dichas condiciones, OBAGI CLENZIDERM sólo debe utilizarse si su médico lo considera indispensable.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar OBAGI CLENZIDERM?

Este medicamento es de uso externo exclusivamente.

¿Debo comunicar a mi médico si me encuentro utilizando alguna medicación o producto cosmético?

Si. Informe a su médico cualquier medicación o cosmético que se encuentre utilizando.

No utilice OBAGI CLENZIDERM simultáneamente con: jabones o limpiadores abrasivos o con efecto astringente; medicación tópica (de uso externo) conteniendo: resorcinol, peróxido de benzoílo, o tretinoína.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando OBAGI CLENZIDERM?

Ante irritación severa de la piel, suspenda su uso y consulte a su médico.

¿Cómo se usa OBAGI CLENZIDERM?

Utilice OBAGI CLENZIDERM tal como se lo ha recomendado su médico.

OBAGI CLENZIDERM Gel: Cubra completamente el área afectada de la piel con una delgada capa y enjuague, de una a dos veces por día.

OBAGI CLENZIDERM Loción: Limpie bien el área afectada antes de aplicar. Sacuda el envase antes de su uso. Cubra completamente la piel con una delgada capa, de una a dos veces por día.

¿Cuáles son los eventos no deseados de OBAGI CLENZIDERM?

Los eventos no deseados más frecuentemente observados asociados al uso de ácido salicílico son: sequedad excesiva, descamación e irritación de la piel. Comuníquese a su médico cualquier síntoma no mencionado aquí.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o ingesta accidental?

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿Cómo debo conservar OBAGI CLENZIDERM?

Conserve a temperatura ambiente entre 15° C - 25° C.

Proteja del calor y la luz solar directa.

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

Composición

OBAGI CLENZIDERM Gel: Cada 100 g de gel contiene 2 g de ácido salicílico; ingredientes inactivos: laureth sulfato de sodio, etoxidiglicol, cocamidopropil betaína, lauril sulfato de sodio, cetil hidroxietil celulosa, mentol, mentil lactato, EDTA disódico, butil avocadato, agua, fragancia, colorante violeta 2.

OBAGI CLENZIDERM Loción: Cada 100 g de loción contiene 2 g de ácido salicílico; ingredientes inactivos: etoxidiglicol, alcohol bencílico, glicerina, mentoxipropanediol, cloruro de benzalconio, mentol, mentil lactato, agua, alcohol, fragancia, colorante violeta 2.

Presentación

OBAGI CLENZIDERM Gel: Frasco conteniendo 118 ml de gel.

OBAGI CLENZIDERM Loción: Frasco conteniendo 148 ml de loción.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

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

Importado por: BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716 Piso 3A - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Mariana Mundo, Farmacéutica

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Elaborado por: El Inc. / Kannapolis, Carolina del Norte



; Unidos



Última revisión:



Bausch & Lomb S.R.L.
CUIT 30706400000
CONFIDENCIAL
Directorio

MUNDO Mariana Rocio
CUIL 27316040018

Página 2 de 2

PROYECTO DE PROSPECTO

OBAGI® CLENZIDERM™ GEL / LOCIÓN ÁCIDO SALICÍLICO 2%

Gel dérmico / Loción dérmica

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

Fórmulas

OBAGI CLENZIDERM Gel

Cada 100 g de gel contiene: ácido salicílico 2 g.

Excipientes: laureth sulfato de sodio, etoxidiglicol, cocamidopropil betaína, lauril sulfato de sodio, cetil hidroxietil celulosa, mentol, mentil lactato, EDTA disódico, butil avocadato, agua, fragancia, colorante violeta 2.

OBAGI CLENZIDERM Loción.

Cada 100 g de loción contiene: ácido salicílico 2 g.

Excipientes: etoxidiglicol, alcohol bencílico, glicerina, mentoxipropanediol, cloruro de benzalconio, mentol, mentil lactato, agua, alcohol, fragancia, colorante violeta 2.

Acción Terapéutica

Antiacneico (Código ATC: D10AX)

Indicaciones

Tratamiento del acné vulgar.

Características Farmacológicas

La acción terapéutica del ácido salicílico se debe a su capacidad de remover células del estrato córneo de la piel.

Farmacocinética

Tras la aplicación tópica, se produce la absorción percutánea del ácido salicílico. La exposición sistémica se considera insignificante con el uso prescrito. Aproximadamente el 10% de los salicilatos aplicados pueden permanecer en la piel después de la aplicación dérmica.

El ácido salicílico es metabolizado, y luego excretado a través de la orina como ácido salicílico, glucurónidos de salicilato y ácido salicílico libre.

Posología y Modo de Administración

OBAGI CLENZIDERM Gel: Limpiar la piel antes de aplicar el producto. Agitar el envase antes de utilizar. Cubrir el área afectada completamente con una delgada capa del producto, de una a dos veces por día, enjuagar. Debido a que puede aparecer una excesiva sequedad en la piel, comenzar con una aplicación diaria y luego aumentar gradualmente a dos veces por día, si es necesario, o según lo indique el médico. De aparecer sequedad o descamación con una aplicación diaria, reducir la aplicación a una vez día por medio.

OBAGI CLENZIDERM Loción: Limpiar la piel antes de aplicar el producto. Agitar el envase antes de utilizar. Cubrir el área afectada completamente con una delgada capa

del producto, de una a dos veces por día. Debido a que puede aparecer una excesiva sequedad en la piel, comenzar con una aplicación diaria y luego aumentar gradualmente a 2 veces por día, si es necesario, o según lo indique el médico. De aparecer sequedad o descamación con una aplicación diaria, reducir la aplicación a una vez día por medio.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Advertencias

Uso externo exclusivamente.

Precauciones

Ante irritación severa de la piel, suspenda su uso y consulte a su médico.

Embarazo y Lactancia: Se desconoce si el ácido salicílico puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Tampoco se conoce si el ácido salicílico se excreta por leche materna. Para ambas condiciones sólo deberá utilizarse si el médico lo considera indispensable.

Interacciones medicamentosas: El uso con otra medicación tópica para el acné aumenta la probabilidad de irritación de la piel. No se aconseja el uso simultáneo con: jabones o limpiadores abrasivos o con efecto astringente; medicación tópica conteniendo: resorcinol, peróxido de benzoilo, tretinoína.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas incluyen: sequedad excesiva, descamación e irritación de la piel.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4821-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/7777

Presentación

OBAGI CLENZIDERM Gel: Frasco conteniendo 118 ml de gel.

OBAGI CLENZIDERM Loción: Frasco conteniendo 148 ml de loción.

Condiciones de conservación

Conserve a temperatura ambiente entre 15° C - 25° C.

Mantenga alejado del calor y luz solar directa.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Importado por: Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716 3° A, Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Mariana Mundo, Farmacéutica

Elaborado por: El Inc. / Kannapolis, Carolina del Norte 28083, Estados Unidos

Última revisión:



Bausch & Lomb S.R.L.
CUIT 3070777308
Directorio

Fecha de Revisión: Marzo 2017

CONFIDENCIAL



MUNDO Mariana Rocio
CUIL 27316040018



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Página 3 de 3

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**OBAGI® CLENZIDERM™ GEL
ÁCIDO SALICÍLICO 2%**

Gel dérmico

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

Contenido: 118 ml

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C - 25° C.
Mantener alejado del calor y luz solar directa.

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Vencimiento:

Lote:



Bausch & Lomb S.R.L.
Fecha de revisión: Marzo 2017
CONFIDENCIAL
Directorio



MUNDO Mariana Rocio
CUIL 27316040018



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Página 1 de 1

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**OBAGI® CLENZIDERM™ LOCIÓN
ÁCIDO SALICÍLICO 2%**

Loción dérmica

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

Contenido: 148 ml

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C - 25° C.
Mantener alejado del calor y luz solar directa.

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Vencimiento:

Lote:



Bausch & Lomb S.R.L.
CUIT 3070177308
Directorio

Fecha de revisión: Marzo 2017
CONFIDENCIAL



MUNDO Mariana Rocio
CUIL 27316040018



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Página 1 de 1

PROYECTO DE RÓTULO

**OBAGI® CLENZIDERM™ GEL
ÁCIDO SALICÍLICO 2%**

Gel dérmico

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

Fórmula

Cada 100 g de gel contiene: ácido salicílico 2 g.

Excipientes: laureth sulfato de sodio, etoxidiglicol, cocamidopropil betaína lauril sulfato de sodio, cetil hidroxietil celulosa, mentol, mentil lactato, EDTA disódico, butil avocadato, agua, fragancia, colorante violeta 2.

Contenido: 118 ml

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C - 25° C.

Mantener alejado del calor y luz solar directa.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado n°

Importado por: Bausch & Lomb Argentina S.R.L.,
Av. Pueyrredón 1716 3° A, Buenos Aires, Argentina
Directora Técnica: Mariana Mundo - Farmacéutica

Elaborado por: El Inc., Kannapolis, Carolina del Norte 28083, Estados Unidos

Vencimiento:

Lote:



anmat

Bausch & Lomb S.R.L.
CUIT 307077208
Directorio

Fecha de revisión: Marzo 2017

CONFIDENCIAL



anmat

MUNDO Mariana Rocio
CUIL 27316040018



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Página 1 de 1

PROYECTO DE RÓTULO

**OBAGI® CLENZIDERM™ LOCIÓN
ÁCIDO SALICÍLICO 2%**

Loción dérmica

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

Fórmula

Cada 100 g de loción contiene: ácido salicílico 2 g.

Excipientes: etoxidiglicol, alcohol bencílico, glicerina, mentoxipropanediol, cloruro de benzalconio, mentol, mentil lactato, agua, alcohol, fragancia, colorante violeta 2.

Contenido: 148 ml

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C - 25° C.

Mantener alejado del calor y luz solar directa.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°

Importado por: Bausch & Lomb Argentina S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716 3° A, Buenos Aires, Argentina
Directora Técnica: Mariana Mundo - Farmacéutica

Elaborado por: El Inc., Kannapolis, Carolina del Norte 28083, Estados Unidos

Vencimiento:

Lote:



Bausch & Lomb S.R.L.
CUIT 3070177208
Fecha de revisión: Marzo 2017
Directorio



MUNDO Mariana Rocio
CUIL 27316040018



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Página 1 de 1



24 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 8178

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58440

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000303-16-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ACIDO SALICILICO 2 g% - LOCION DERMICA	647784
ACIDO SALICILICO 2 g% - GEL DERMICO	647771



**SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 17 DE JULIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 8178

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58440

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7278

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: OBAGI CLENZIDERM GEL

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO SALICILICO

Concentración: 2 g%

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

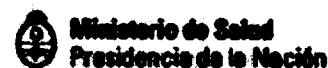
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAJ), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACIDO SALICILICO 2 g%

Excipiente (s)
AGUA 62,9095 g%
LAURETH SULFATO DE SODIO 15,4 g%
ETOXIDIGLICOL 7 g%
COCAMIDOPROPIL BETAINA 6 g%
LAURIL SULFATO DE SODIO 3 g%
CETIL HIDROXIETIL CELULOSA 2 g%
FRAGANCIA 1 g%
MENTOL 0,25 g%
MENTIL LACTATO 0,25 g%
EDTA DISODICO 0,1 g%
BUTIL AVOCADATO 0,05 g%
COLORANTE VIOLETA 2 (CI 60730) 0,0005 g%

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: 118 ML DE GEL

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO CON 118 ML DE GEL

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER ALEJADO DEL CALOR Y LUZ SOLAR DIRECTA.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D10AX

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Acción terapéutica: Antiacneico

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Tratamiento del acné.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EI INC.	KANNAPOLIS	CAROLINA DEL NORTE	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EI INC.	KANNAPOLIS	CAROLINA DEL NORTE	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EI INC.	KANNAPOLIS	CAROLINA DEL NORTE	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.	6613/16	SANTOS DUMONT 4733	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



País de elaboración: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

País de origen: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

País de procedencia del producto: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

Nombre comercial: OBAGI CLENZIDERM LOCIÓN

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO SALICILICO

Concentración: 2 g%

Forma farmacéutica: LOCION DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACIDO SALICILICO 2 g%

Excipiente (s)
AGUA 53,947 g%
ALCOHOL 21,0526 g%
ETOXIDIGLICOL 15 g%
ALCOHOL BENCILICO 2 g%
FRAGANCIA 2 g%
GLICERINA 2 g%
MENTOXIPROPANEDIOL 1 g%
CLORURO DE BENZALCONIO 0,5 g%
MENTOL 0,25 g%
MENTIL LACTATO 0,25 g%
COLORANTE VIOLETA 2 (CI 60730) 0,0004 g%

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: 148 ML DE LOCIÓN

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Contenido por envase secundario: 1 FRASCO CONTENIENDO 148 ML DE LOCIÓN

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER ALEJADO DEL CALOR Y LUZ SOLAR DIRECTA.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D10AX

Acción terapéutica: Antiacneico

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Tratamiento del acné.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EI INC.	KANNAPOLIS	CAROLINA DEL NORTE	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	------------------------	-----------	------

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAJ), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



EI INC.	KANNAPOLIS	CAROLINA DEL NORTE	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)
---------	------------	--------------------	--

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EI INC.	KANNAPOLIS	CAROLINA DEL NORTE	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.	6613/16	SANTOS DUMONT 4733	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de elaboración: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

País de origen: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

País de procedencia del producto: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000303-16-5

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAJ), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA