



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7525-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 27 de Julio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-016301-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016301-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA S.A., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos y prospectos del producto denominado ASEPXIA DERMO CLEAR / PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL / PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g / 100 g, autorizado por el Certificado N° 56561.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02, 3686/11 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASEPXIA DERMO CLEAR / PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL / PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g / 100 g, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-14666813-APN-DERM#ANMAT; y rótulo secundario obrante en el documento IF-2018-14667002-APN-DERM#ANMAT para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56561 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016301-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.27 08:59:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117594
Date: 2018.07.27 08:59:42 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

ASEPXIA DERMO CLEAR

Peróxido de benzoilo 2,5 %

(Gel)

Industria Argentina

Venta libre

Uso Tópico Dérmico

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE APLICAR EL MEDICAMENTO

-¿QUE CONTIENE ASEPXIA DERMO CLEAR?

Cada 100 gramos de gel contiene:

Ingredientes activos:

Peróxido de Benzoilo Anhidro

2,5 gramos

Ingredientes inactivos:

Carbomer 940, Edetato Disodico, Docusato sódico, Silice coloidal, Propilenglicol, Poloxamer 182, Hidróxido de Sodio, Glicerina, Copolímeros acrilatos, Agua destilada.

-ACCIONES: Comedolítico (disminuye la formación de comedones), antimicrobiano (disminuye la carga bacteriana) y exfoliativo (descama la piel).

-¿PARA QUÉ SE USA ASEPXIA DERMO CLEAR?

Asepxia Dermo Clear se usa en el tratamiento tópico de barritos y puntos negros (comedones)

-¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ASEPXIA DERMO CLEAR?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes o en menores de 12 años.

-¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO?

Es un medicamento exclusivo para uso externo.

Evite el contacto con los ojos, los párpados, labios y mucosas. Si se llegara a producir un contacto accidental, se recomienda enjuagar con agua. Tenga cuidado al aplicar el tratamiento en el cuello y otras zonas sensibles. El contacto con cualquier material de color (incluso cabellos y telas) puede producir un blanqueo o decoloración.

FARM. DIEGO RAUBERBERG
IF-2018-14666813-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS ARGENTINOS S.R.L.



Si llegara a ocurrir una irritación excesiva, será necesario suspender el uso del producto y consultar al médico.

Se debe evitar la exposición al sol o rayos ultravioletas.

Debido al riesgo de sensibilización, el peróxido de benzoilo no debe ser aplicado sobre la piel dañada.

Si Ud. recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

El tratamiento con este medicamento no afecta a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

-¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Interrumpa el uso y consulte a su médico o dermatólogo si presenta:

- Sequedad de la piel, enrojecimiento, sensación de ardor o quemazón, irritación, descamación aumentada en el sitio de aplicación que persiste tras discontinuar el uso del producto
- Reacción alérgica en el sitio de aplicación (cambios en la piel semejantes a los descritos en el ítem anterior) o extendida, pudiendo manifestarse con hinchazón de la cara, labios, dificultad respiratoria, shock anafiláctico.

-¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y mayores de 12 años: Antes de cada aplicación, la piel debe lavarse con un limpiador suave y agua, secándola cuidadosamente. El gel debe aplicarse como una fina capa en las áreas afectadas, una o dos veces al día. Personas con piel sensible deben aplicar el producto una vez al día, antes de acostarse.

No se obtendrán mejoras o más rápidos resultados si se aplica el producto en forma excesiva y puede causar una irritación severa. Si esto ocurriera, el tratamiento debe ser discontinuado.

-¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI USE MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

- HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777

-¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. (www.genommalab.com.ar) o al 0800 444 3666 o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

IF-2018-14666810-APN-DERM#ANMAT

DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
BENIGNO



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Forma de conservación:

Manténgase a temperatura ambiente menor a 25 ° C. Evite el congelamiento.

Presentaciones:

Tubos de 20, 30, 40 y 60 g

Si este medicamento le produjo algún **EFFECTO ADVERSO/ INDESEABLE** o **NO CAUSÓ EFECTO**, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Int. Amaro Ávalos 4244/4248,
Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 56.561

Elaborado por: Laboratorio Omicron S.A. – Calle 23 Esq 66 – Villa Zagala – San Martín
– Prov. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

IF-2018-14666813-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14666813-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 16301-17-5 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.06 10:09:53 -03'00'

Agustina Zambardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.06 10:09:54 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

ASEPXIA DERMO CLEAR

Peróxido de benzoilo 2,5 %

(Gel)

Industria Argentina

Venta libre

Uso Tópico Dérmico

¿QUE CONTIENE ASEPXIA DERMO CLEAR?

Cada 100 gramos de gel contiene:

Ingredientes activos:

Peróxido de Benzoilo Anhidro

2,5 gramos

Ingredientes inactivos:

c.s.p.

ACCION: Elimina barritos y puntos negros. Produce leve descamación de la piel.

¿PARA QUÉ SE USA ASEPXIA DERMO CLEAR?

Asepxia Dermo Clear se usa en el tratamiento tópico de barritos y puntos negros (comedones)

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

-¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI USE MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

- HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115

FARM.  BERBERG

IF-2018-14667002-APN-DERM#ANMAT
GRUPO EMPRESARIAL ARGENTINA S.A.



• **Centro Nacional de Intoxicaciones: Teléfono.: 0800-333-0160**

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
(www.genommalab.com.ar) o al 0800 444 3666 o bien llame al teléfono ANMAT

Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Presentación: Tubo conteniendo 60 gramos de gel (*)

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Consérvese el tubo bien tapado a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Evite el congelamiento.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Int. Amaro Ávalos 4244/4248,
Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 56.561

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

(*) Rótulo válido también para tubos conteniendo 20, 30 y 40 gramos de gel.

FARM DIEGO BAUERBERG
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-14667002-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14667002-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 16301-17-5 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.06 10:10:35 -03'00'

Agustina Zambardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.06 10:10:38 -03'00'