



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

DISPOSICIÓN Nº 4021

BUENOS AIRES, -9 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004593-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C. 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

5
[Firma]



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

DISPOSICIÓN Nº 4021

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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

U.
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.



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

DISPOSICIÓN N° 4021

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 XICANIL COLOR PIEL 5% y nombre/s genérico/s PEROXIDO DE BENZOILO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

DISPOSICIÓN N° 4021

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

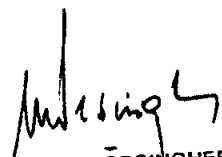
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-004593-10-7

DISPOSICIÓN N°: 4021


DR. OTTO A. ÖRSINGER
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°: **4 0 2 1**

Nombre comercial: XICANIL COLOR PIEL 5%

Nombre/s genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INTENDENTE AMARO AVALOS N° 4208, MUNRO, PARTIDO DE VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

5.
Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: XICANIL COLOR PIEL 5%.

Clasificación ATC: D10AE.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento tópico del acné.

Concentración/es: 5 G / 100 G de PEROXIDO DE BENZOILO.

Handwritten signature



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:
PEROXIDO DE BENZOILO 5 G / 100 G. Excipientes: OXIDO DE HIERRO MARRON
0.190 G / 100 G, POVIDONA 0.250 G / 100 G, PROPILPARABENO 0.020 G / 100 G,
PROPILENGLICOL 9.000 G / 100 G, DIOXIDO DE TITANIO 4.720 G / 100 G, AGUA
PURIFICADA C.S.P. 100 G, EDTA DISODICO 0.2000 G / 100 G, METILPARABENO
0.060 G / 100 G, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.095 G / 100 G, OXIDO DE HIERRO
AMARILLO 0.932 G / 100 G, HIDROXIDO DE ALUMINIO 5.000 G / 100 G, ACIDO
CITRICO ANHIDRO 0.550 G / 100 G, CICLOMETICONA 0.500 G / 100 G, OXIDO DE
HIERRO NEGRO 0.063 G / 100 G, CETEARIL ALCOHOL Y CETEARETH - 20 5.000 G /
100 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO TRILAMINADO (POLIETILENO / ALUMINIO /
POLIETILENO)

Presentación: 10, 15, 20, 25, 30, 40 GR


Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 25, 30, 40 GR

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C; desde: 15° C. hasta:
30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **4021**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
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 4021


Dr. OTTO A. ÓRSINGER
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 Nº: 1-0047-0000-004593-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4021, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial XICANIL COLOR PIEL 5%

Nombre/s genérico/s PEROXIDO DE BENZOILO

Lugar/es de elaboración: INTENDENTE AMARO AVALOS Nº 4208, MUNRO, PARTIDO DE VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Industria: ARGENTINA.

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

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: XICANIL COLOR PIEL 5%.



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

Clasificación ATC: D10AE .

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento tópico del acné..

Concentración/es: 5 G / 100 G de PEROXIDO DE BENZOILO.

Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 5 G / 100 G .Excipientes: OXIDO DE HIERRO MARRON 0.190 G / 100 G, POVIDONA 0.250 G / 100 G, PROPILPARABENO 0.020 G / 100 G, PROPILENGLICOL 9.000 G / 100 G, DIOXIDO DE TITANIO 4.720 G / 100 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, EDTA DISODICO 0.2000 G / 100 G, METILPARABENO 0.060 G / 100 G, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.095 G / 100 G, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.932 G / 100 G, HIDROXIDO DE ALUMINIO 5.000 G / 100 G, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.550 G / 100 G, CICLOMETICONA 0.500 G / 100 G, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0.063 G / 100 G, CETEARIL ALCOHOL Y CETEARETH - 20 5.000 G / 100 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO TRILAMINADO (POLIETILENO / ALUMINIO / POLIETILENO)

Presentación: 10, 15, 20, 25, 30, 40 GR

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 25, 30, 40 GR.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C; desde: 15° C. hasta: 30° C..

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Se extiende a GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C. el Certificado N° **56302**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **-9 JUN 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4021**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

Dto. 150/92 - Art. 3° - Inc. c)
PROYECTO DE ROTULO

4021



Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido neto: 20 gramos*

XICANIL COLOR PIEL 5 % PEROXIDO DE BENZOILO

GEL DERMICO

Uso externo

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g. contiene:

PERÓXIDO DE BENZOÍLO ANHIDRO.....	5,000 g
EDTA DISÓDICO.....	0,200 g
METILPARABENO.....	0,060 g
PROPILPARABENO.....	0,020 g
POVIDONA	0,250 g
CETEARETH-20;CETEARYL ALCOHOL.....	5,000 g
PROPILENGLICOL.....	9,000 g
CICLOMETICONA.....	0,500 g
DIÓXIDO DE TITANIO.....	4,720 g
ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO.....	0,932 g
ÓXIDO DE HIERRO MARRON.....	0,190 g
ÓXIDO DE HIERRO ROJO.....	0,095 g
ÓXIDO DE HIERRO NEGRO.....	0,063 g
HIDRÓXIDO DE ALUMINIO.....	5,000 g
ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO.....	0,550 g
AGUA PURIFICADA c.s.p.....	100,000 g

POSOLOGIA: Ver Prospecto Adjunto.

Vencimiento:

Lote N°:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C - 30 ° C).

GERARDO RAMON & CIA S.A.I.C.

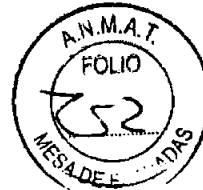
Intendente Amaro Avalos 4208 - (B1605ECT) - MUNRO - Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Clara E. A. Segura - Farmacéutica.

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD"


GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 2268

4021



CERTIFICADO N°

IMPORTANTE:

“Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños”

Línea de atención al profesional: 0 8 0 0 4 4 4 7 2 6 6 6
GRAMON

*Los textos para los proyectos de rótulos de los envases conteniendo 10, 15, 25, 30 y 40 g. serán idénticos al presente; con excepción de la indicación de la presentación de venta.



GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 8266

4021



Dto. 150/92 - Art. 3° - Inc. d)
PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

XICANIL COLOR PIEL 5 % PEROXIDO DE BENZOILO

GEL DERMICO

Uso externo

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g contienen:

PERÓXIDO DE BENZOÍLO ANHIDRO.....	5,000 g
EDTA DISÓDICO.....	0,200 g
METILPARABENO.....	0,060 g
PROPILPARABENO.....	0,020 g
POVIDONA	0,250 g
CETEARETH-20;CETEARYL ALCOHOL.....	5,000 g
PROPILENGLICOL.....	9,000 g
CICLOMETICONA.....	0,500 g
DIÓXIDO DE TITANIO.....	4,720 g
ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO.....	0,932 g
ÓXIDO DE HIERRO MARRON.....	0,190 g
ÓXIDO DE HIERRO ROJO.....	0,095 g
ÓXIDO DE HIERRO NEGRO.....	0,063 g
HIDRÓXIDO DE ALUMINIO.....	5,000 g
ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO.....	0,550 g
AGUA PURIFICADA c.s.p.....	100,000 g

ACCION TERAPEUTICA:

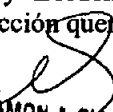
Antiacnéico tópico. Clasificación ATC: D10AE

INDICACIONES:

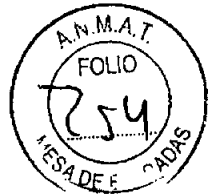
Tratamiento tópico del acné.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

El Peróxido de Benzoílo es un agente oxidante, con acción antibacteriana sobre el *Propionibacterium acnes*, el agente bacteriano más importante y frecuente en los folículos sebáceos y comedones de la piel acneica. También posee acción queratolítica y es capaz de reducir el espesor de la capa córnea de la piel.


 GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
 CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MAT. Nº 8288

4021



ACCION FARMACOLOGICA:

El mecanismo de acción del Peróxido de Benzoilo no se conoce por completo pero se considera que su actividad antibacteriana contra el *Propionibacterium acnes* se debería a la liberación de radicales libres, tóxicos para los microorganismos. Además, los pacientes tratados con Peróxido de Benzoilo han tenido una reducción de lípidos y ácidos grasos libres, junto con una leve descamación, con la reducción concomitante de las lesiones producidas por el acné.

Farmacocinética

El Peróxido de Benzoilo cuando se absorbe por la piel, se metaboliza para convertirse en Acido Benzoico y luego se excreta en la orina en forma de benzoato. No hay casos registrados de toxicidad sistémica en humanos.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La frecuencia y duración de la terapéutica será adecuada por el médico para cada paciente. Se recomienda adaptar la posología en función de los datos clínicos, la respuesta terapéutica y la tolerancia local individual.

La posología sugerida es la aplicación de XICANIL 5% gel, Color piel, una o dos veces por día, en cantidad suficiente para cubrir la superficie afectada, después de lavarla con un limpiador suave y agua. Terapia de mantenimiento: 1 aplicación cada 2 o 3 días.

Es importante lavarse las manos después de cada aplicación.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han informado sensación de picazón y dermatitis alérgica por contacto. Después de una o dos semanas de tratamiento, sequedad excesiva de la piel (descamación, desecación, eritema, edema).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Puede desarrollarse sensibilidad cruzada con otros derivados del ácido benzoico y algunos anestésicos tópicos. Suspender el tratamiento si aparece irritación severa.

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

XICANIL 5% gel, color piel, es exclusivamente para uso externo. Evitar el contacto con los ojos, los párpados, labios y mucosas. Si se llegara a producir un contacto accidental, se recomienda enjuagar con agua.

El contacto con cualquier material de color (incluso cabellos y telas) puede producir un blanqueo o decoloración.

Salvo indicación médica, se desaconseja el uso simultáneo de otras terapias locales queratolíticas o deterativas. Al comenzar el tratamiento, evitar la exposición al sol.

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 8266

4021



Luego se aconseja el uso de una fotoprotección. No utilizar lámparas UV. Se recomienda particular atención en la administración a pacientes de tez clara y cuando se aplique en zonas sensibles como cuello, escote y huecos supraclaviculares. No aplicar sobre llagas o lesiones cutáneas previas.

Carcinogénesis y mutagénesis: El peróxido de benzoílo no se considera carcinogénico; sin embargo, es mutagénico en ensayos con bacterias y carcinógeno en animales altamente susceptibles.

Embarazo - Efectos teratogénicos: Embarazo categoría C. Al no existir pruebas concluyentes se recomienda no usar en mujeres embarazadas o durante la lactancia a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto.

No se dispone de datos sobre el efecto de este producto sobre el crecimiento posterior, desarrollo y maduración funcional del feto.

Lactancia: Se desconoce si esta droga se excreta en la leche. Dado que hay muchas drogas que sí son excretadas por esta vía, deberá tenerse cuidado con el Peróxido de Benzoílo cuando se le administra a mujeres en período de lactancia.

Uso pediátrico: La seguridad y efectividad en los menores de 12 años no ha sido establecida.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

SOBREDOSIS:

En las sobredosis, una vez que desaparecen los signos y síntomas, se podrá implementar tentativamente un programa con dosis reducidas, cuando se considere que la reacción se debió a un uso excesivo y no a un proceso alérgico.

Si se presenta irritación excesiva, debe suspenderse el tratamiento.

Las compresas frías y los corticosteroides tópicos pueden contribuir a aliviar al paciente. En caso de ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con algunos de los siguientes Centros de Toxicología:

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

HOSPITAL DE PEDIATRIA R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.

PRESENTACIONES: Envases con 10, 15, 20, 25, 30 y 40 g.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C - 30° C).

GERARDO RAMON & CIA S.A.I.C.

Intendente Amaro Avalos 4208 - (B1605ECT) - MUNRO - Provincia de Buenos Aires.

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 8266



Directora Técnica: Clara E. A. Segura - Farmacéutica.

“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD”

CERTIFICADO N°

IMPORTANTE:

“Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños”

Línea de atención al profesional: 0 8 0 0 4 4 4 7 2 6 6 6
GRAMON

FECHA DE LA ULTIMA REVISION:...../...../.....


GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT N° 8266

4021




CERTIFICADO N°

IMPORTANTE:

“Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños”

Línea de atención al profesional: 0 800 44 472666
GRAMON

*Los textos para los proyectos de rótulos de los envases conteniendo 10, 15, 25, 30 y 40 g. serán idénticos al presente; con excepción de la indicación de la presentación de venta.



GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 8266