



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **3481**

06 JUN 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017280-11-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I., solicita autorización para el cambio de fórmula, de envase primario, nuevas presentaciones de venta, nuevos proyectos de rótulos y prospectos, para el producto denominado FREEACNE / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA (COMO FOSFATO), forma farmacéutica: GEL TOPICO, PEROXIDO DE BENZOILO 5 g/100 g - CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 1 g/100 g, inscripta bajo el Certificado N° 56.340.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y

MR



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

3481

Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nueva presentación de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96.

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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 a fojas 163 y 164 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 168, 169, 171 obra el informe favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3481

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I., el cambio de fórmula, las presentaciones de venta y el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada FREEACNE / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA (COMO FOSFATO), según consta en el Anexo de modificaciones.

5) ARTICULO 2º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal ya mencionada, aprobada por Certificado N° 56.340 y Disposición N° 4687/11, propiedad de la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I., cuyos textos constan de fojas 22 a 24, para los rótulos y de fojas 25 a 36, para los prospectos.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4687/11 los prospectos autorizados por las fojas 25 a 28 y los rótulos autorizados por las fojas 22, de las aprobadas en el artículo 3º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

5)  
M R



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 3481**

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.340 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017280-11-8

DISPOSICION N° **3481**

mb

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

*Handwritten initials: MFF*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **3481** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.340 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5,

Nombre comercial / Genérico/s: FREEACNE / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA (COMO FOSFATO), forma farmacéutica: GEL TOPICO, PEROXIDO DE BENZOILO 5 g/100 g - CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 1 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4687/11.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019283-10-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
	Cada tubo con Peróxido de Benzoilo (tubo 1) contiene: Peróxido de benzoilo 5g/100 g, Propilparabeno 0,05 g, Propilenglicol 5,00 g, Polisorbato 80 1,00 g, Hidróxido de sodio 0,19 g,	Cada 100 g de gel contiene: Clindamicina (como fosfato) 1,00 g, Peróxido de benzoilo 5,00 g, Carbomer 0,60 g, Metilparabeno 0,152 g, EDTA disódico 0,04 g, Glicerina 4,00 g, Dimeticona 0,10 g, Dióxido de silicio

9  
MFP



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	<p>Agua purificada c.s.p. 100,00 g, Metilparabeno 0,15 g, Carbomer 940 0,40 g, Acrilatos crosopolimero 0,40 g.-----          Cada tubo con Clindamicina (tubo 2) contiene: Clindamicina (Como fosfato) 1,00 g/100 g, Propilparabeno 0,05 g, Propilenglicol 4,00 g, Hidróxido de sodio 0,37 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g, Metilparabeno 0,15 g, Carbomer 940 1,00 g.-----</p>	<p>coloidal 0,25 g, Laurilsulfosuccinato de sodio 0,04 g, Poloxamer 0,20 g, Hidróxido de sodio c.s.p. ajuste pH, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-----          -----          -----          -----          -----          -----          -----          -----          -----          -----          -----</p>
Nueva presentación de venta	<p>Envases conteniendo frasco duo de 30 g (15 g de gel de Peróxido de Benzoilo y 15 g de gel de Clindamicina).-</p>	<p>Envases conteniendo pomos de 15 g, 20 g y 30 g.-----          -----          -----          -----</p>
Envase primario	<p>Envases conteniendo frasco duo de PP traslúcido con 2 tubos de PP y bomba de PP actuadora duo y tapa.-</p>	<p>Envases conteniendo pomos de aluminio trilaminados, cilíndricos con tapa plástica de rosca.-</p>
Rótulos y prospectos	<p>Anexo de Disposición N° 4687/11.-</p>	<p>Rótulos de fs. 22 a 24, corresponde desglosar fs. 22. Prospectos de fs. 25 a 36, corresponde desglosar de fs. 25 a 28.-</p>

5

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

0  
 P/RP



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización N° 56.340 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días. ,del mes de.....  
06 JUN 2013

Expediente N° 1-0047-0000-017280-11-8

DISPOSICIÓN N° 3481

mb

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

M fl

3481 000022

PROYECTO DE RÓTULO

**FREEACNE**

**PEROXIDO DE BENZOILO 5% - CLINDAMICINA 1%**

Gel

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 g de gel contiene: Clindamicina (como fosfato) 1g; Peróxido de benzoilo 5 g; Carbomer 0,6 g Metilparabeno 0,152 g, EDTA 0.04 g; Glicerina 4 g; Dimeticona 0,1g; Dióxido de silicio coloidal 0,25 g; Laurilsulfosuccinato de sodio 0,04 g; Poloxamer 0,2 g, Hidróxido de sodio c.s.; Agua purificada c.s.p. 100 g

**CONTENIDO:** pomos x 30 g.

**POSOLÓGIA:** Ver prospecto adjunto.

**MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR REFRIGERADO ENTRE 2º C Y 8º C. NO CONGELAR. UNA VEZ INICIADO EL TRATAMIENTO PUEDE CONSERVARSE A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25º C, POR NO MÁS DE 2 MESES. MANTENER EL ENVASE BIEN CERRADO.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 56.340

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.** – Línea Medihealth

Cuba 2760 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

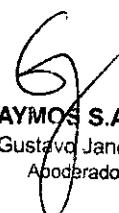
Director Técnico: Dr. Carlos A. González – Farmacéutico.

Elaborado en: Cnel. Méndez 440 – Wilde – Pcia. de Buenos Aires.

Rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para las otras presentaciones autorizadas.

B  
M H

  
**RAYMOS S.A.C.I.**  
**CARLOS A. GONZÁLEZ**  
**FARMACÉUTICO**  
**DIRECTOR TÉCNICO**

  
**RAYMOS S.A.C.I.**  
Gustavo Janeiro  
Aboderado

**PROYECTO DE PROSPECTO****FREEACNE****PEROXIDO DE BENZOILO 5% - CLINDAMICINA 1%**

Gel

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 g de gel contiene: Clindamicina (como fosfato) 1g; Peróxido de benzoilo 5 g; Carbomer 0,6 g Metilparabeno 0,152 g, EDTA 0.04 g; Glicerina 4 g; Dimeticona 0,1g; Dióxido de silicio coloidal 0,25 g; Laurilsulfosuccinato de sodio 0,04 g; Poloxamer 0,2 g, Hidróxido de sodio c.s.; Agua purificada c.s.p. 100 g

**INDICACIONES:**

Está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgaris inflamatorio

**ACCIÓN FARMACOLOGICA:**

El peróxido de benzoilo y la clindamicina como sustancias individuales, han demostrado tener actividad in vitro sobre Propionibacterium Acnés y otros microorganismos que han sido relacionados con el acné vulgaris

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

La posología recomendada es 2 veces por día, a la mañana y a la noche sobre el área afectada, o de acuerdo a indicación médica.

**CONTRAINDICACIONES:**

Contraindicado en individuos con hipersensibilidad a los principios activos, a lincomicina, o a alguno de los componentes de la fórmula.

No deberá ser usado en personas que han tenido antecedentes de enteritis regional, colitis ulcerativa, o colitis asociada al uso de antibióticos.

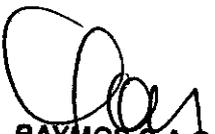
**PRECAUCIONES:**

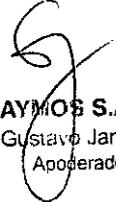
Evitar contacto con ojos, boca, nariz y mucosas

***Carcinogénesis – Mutagénesis – Trastornos de la fertilidad:***

El peróxido de benzoilo ha demostrado ser un promotor de tumores y un agente de progresión en estudio sobre animales. La significancia clínica no se conoce.

El peróxido de benzoilo disuelto en acetona en dosis de 5 y 10 mg administrados dos veces por semana produce tumores de piel en ratones transgénicos TgAC en un estudio usando 20 semanas de tratamiento tópico.

  
RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

  
RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo Janeiro  
ApoDERado

Se ha demostrado que el peróxido de benzoilo causa rotura de las cadenas de DNA en varios tipos de células de mamíferos. La clindamicina no fue genotóxica en estudios sobre *Salmonella typhimurium*. No se han realizado estudio con clindamicina y Peróxido de benzoilo gel para evaluar su efecto sobre al fertilidad. Estudios de fertilidad en ratas tratadas oralmente con más de 300 mg/kg/día de clindamicina (aprox 120 veces la cantidad e clindamicina en la dosis máxima diaria recomendada para adultos de 2.5 g) no reveló efectos sobre la fertilidad.

**Embarazo:** Efectos teratogénicos: Categoría C

No se han realizado estudios de efectos indeseables sobre la reproducción o sobre el desarrollo fetal con clindamicina y peróxido e benzoilo gel o peróxido de benzoilo sobre la mujer embarazada ni en animales. Los estudios realizados sobre ratas y ratones usando dosis orales de clindamicina de más de 600 mg/kg/días (240 y 120 veces la cantidad de clindamicina en las dosis máxima recomendada para adultos basada en mg/m<sup>2</sup> respectivamente) o dosis subcutáneas de clindamicina de hasta 250 mg/kg/días (100 y 50 veces la cantidad de clindamicina en las dosis máximas recomendadas para adultos) no reveló evidencias de teratogenicidad.

**Lactancia:** No se conoce si la clindamicina y el peróxido de benzoilo es excretado en la leche materna luego de la aplicación tópica. Sin embargo, se ha reportado que la clindamicina administrada oral o parenteralmente aparece en la leche materna. Debido al riesgo potencial de serias reacciones adversar en lactantes, se debe decidir si se suspende la lactancia o la droga, teniendo en cuenta la importancia del uso de la droga para la madre.

**Uso pediátrico:** La seguridad y efectividad de este producto en pacientes pediátricos menores de 12 años no ha sido establecida.

**ADVERTENCIAS:**

Los pacientes que han presentado sensibilidad a la lincomicina pueden presentarla frente a clindamicina.

La administración de clindamicina en forma oral y por vía sistémica ha sido asociada con casos de diarrea, diarrea sangrante y colitis incluyendo colitis pseudomembranosa. El uso de formulaciones es tópicos podría resultar en la absorción sistémica del antibiótico. Los síntomas pueden ocurrir luego de unos pocos, días, semanas o meses, de la iniciación de la terapia. También se han producido luego de algunas semanas después de haber cesado el tratamiento. La colitis se caracteriza por presentar diarrea persistente y espasmos abdominales y puede estar asociada con el pasaje de sangre y mucus. Los estudios indican que la toxina producida por el *Clostridium difficile* es causa primaria de la colitis asociada a antibióticos. El examen endoscópico puede revelar colitis, pseudomembranosa. Cuando la diarrea ocurre se debe discontinuar el uso de la droga. Los agentes antiperistálticos, y difenoxilatos con atropina, pueden empeorar el cuadro. La vancomicina ha sido efectiva en el tratamiento de colitis pseudomembranosa producida por *Clostridium difficile*. La dosis usual par el adulto es de 500 mg a 2 g de vancomicina oral por día en tres o cuatro dosis administrada durante 7 a 10 días. Los casos leves de colitis pueden responder a la discontinuidad del uso de clindamicina. Los casos moderados y severos deben ser tratados adecuadamente con hidratación, electrolitos y suplementos proteicos. Las resinas de colestiramina y colestipol han demostrado unirse a la toxina *in vitro*. Si la resina y la vancomicina se administra conjuntamente, es convenientes separara los horarios de las dosis de cada una de las drogas. Los corticoides sistémicos y las enemas de corticoides pueden ayudar a mejorar la

  
**RAYMOS S.A.C.I.**  
**CARLOS A. GONZALEZ**  
**FARMACEUTICO**  
**DIRECTOR TÉCNICO**

  
**RAYMOS S.A.C.I.**  
**Gustavo Janeiro**  
**Agderado**

M AP

colitis. Otras causas de la colitis también deben considerarse. Debe realizarse una investigación cuidadosa, considerando la posibilidad de sensibilidad previa a la droga o a otros alérgenos. No ha sido establecida la seguridad y efectividad en niños menores a 12 años.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

La terapia del acné vulgar, realizada conjuntamente con agentes descamantes o abrasivos, debe realizarse con precaución debido a la posibilidad de aparición de irritación por efecto de acumulativo.

No deben utilizar productos que contengan clindamicina y productos que contenga eritromicina en forma conjunta. Estudios *in vitro* han demostrado antagonismo entre estos antimicrobianos.

La significación clínica de este antagonismo *in vitro* no se conoce.

La clindamicina ha demostrado tener propiedades de bloqueo neuromuscular. Su uso puede aumentar el efecto de otros agente bloqueantes neuromusculares y debe utilizarse con precaución en pacientes que estén medicados con estos agentes.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

La reacción adversa reportada con mayor frecuencia fue la sequedad de piel y en grado de incidencia decreciente, descamación, prurito, reacción en el sitio de aplicación, eritema y quemaduras solares.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

No hay experiencia en humanos de sobredosis por administración tópica. Los síntomas de una ingestión masiva pueden provocar vómitos y desorientación.

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

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

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

#### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

Solo para uso externo y bajo prescripción médica.

Seguir las instrucciones para su aplicación

Evitar contacto con ojos, parte interna de la nariz, boca y mucosas ya que puede ser irritante.

Puede decolorar el cabello o la ropa.

Los pacientes no deben usar otro producto tópico para el acné simultáneamente con FREACNE, excepto por indicación médica.

Informar al médico sobre cualquier signo de irritación local

#### **PRESENTACIONES:**

Envases por 15, 20 y 30 g

M  
ff

  
RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

  
RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo Janeiro  
Apoderado

3481

000028

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

Conservar refrigerado entre 2 °C y 8°C. No congelar. Una vez iniciado el tratamiento puede conservarse a temperatura ambiente menor a 25°C, por no más de 2 meses. Mantener el envase bien cerrado.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.340

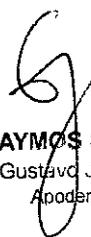
Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**- Línea Medihealth

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Carlos A. González – Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: .../.../...

  
**RAYMOS S.A.C.I.**  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

  
**RAYMOS S.A.C.I.**  
Gustavo Janeiro  
Apoderado

