

BUENOS AIRES, 28 DE JUNIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000293-16-8 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).

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

### 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 P.B. y nombre/s genérico/s PEROXIDO DE BENZOILO , 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\_VERSION03.PDF / 0 - 09/03/2017 15:04:01, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 09/03/2017 15:04:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 09/03/2017 15:04:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 09/03/2017 15:04:01 .

ARTICULO 3º - 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 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. Inscríbese 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°: 1-0047-2001-000293-16-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## **PROYECTO DE INFORMACION PARA PACIENTE**

### **OBAGI® CLENZIDERM™ P.B. PERÓXIDO DE BENZOÍLO 5%**

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 P.B.?**

OBAGI CLENZIDERM P.B. contiene peróxido de benzoílo, un agente utilizado para el tratamiento del acné.

#### **¿Qué personas no deben usar OBAGI CLENZIDERM P.B.?**

No utilice este medicamento:

- Si posee piel muy sensible, piel irritada o lastimada
- Si es alérgico a cualquier componente de la fórmula
- En niños menores a 12 años

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

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

#### **¿Qué cuidados debo tener antes de usar OBAGI CLENZIDERM P.B.?**

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 esté utilizando.

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

#### **¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando OBAGI CLENZIDERM P.B.?**

- Ante irritación severa de la piel, suspenda su uso y consulte a su médico.
- Evite una innecesaria exposición al sol y utilice protector solar.
- Evite el contacto con los ojos, párpados, labios y boca. En caso de contacto enjuague con abundante agua.



MUNDO Mariana Rocio  
CUIL 27316240018  
Fecha de revisión: Marzo 2017  
CONFIDENCIAL

Página 1 de 3

- Evite el contacto con el cabello y tejidos coloreados (ropa, alfombras, etc), que puedan ser desteñidos por este medicamento.

### **¿Cómo se usa OBAGI CLENZIDERM P.B.?**

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

Lave el área con un jabón suave no irritante, seque y luego aplique una capa delgada de la loción cubriendo la zona afectada. Aplique una a dos veces por día.

### **¿Cuáles son los eventos no deseados de OBAGI CLENZIDERM P.B.?**

Los eventos no deseados más frecuentemente observados asociados al uso de peróxido de benzoílo son: eritema, exfoliación y edema.

Si presenta alguno de estos eventos no deseados deberá suspender la medicación y consultar a su médico. Una vez que desaparezcan los signos y síntomas, su médico podría indicarle que retome su uso con un esquema de dosis reducido.

Comuníquese a su médico cualquier síntoma no mencionado aquí.

### **¿Qué debo hacer ante una sobredosis o ingesta accidental o deliberada?**

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental o deliberada, 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 P.B.?**

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**

Principio activo: Peróxido de benzoílo 5 g% (como peróxido de benzoílo hidratado 8,33 g%).

Excipientes: Benzoato de bencilo, éter dicapílico, propilenglicol, Simulgel NS, dimetil isosorbida, fenoxietanol, EDTA disódico, butilhidroxitolueno, agua.

**Presentación:** Frasco conteniendo 47 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: Vanesa Diambra, Farmacéutica

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

### **OBAGI® CLENZIDERM™ P.B. PERÓXIDO DE BENZOÍLO 5%**

Loción dérmica

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

#### **Fórmula**

Principio activo: Peróxido de benzoílo 5 g% (como peróxido de benzoílo hidratado 8,33 g%).

Excipientes: Benzoato de bencilo, éter dicapílico, propilenglicol, Simulgel NS, dimetil isosorbida, fenoxietanol, EDTA disódico, butilhidroxitolueno, agua.

#### **Acción terapéutica**

Antiacneico de uso tópico (Código ATC: D10AE)

#### **Indicaciones**

Tratamiento tópico del acné vulgar de leve a moderado.

#### **Características farmacológicas**

##### **Acción farmacológica**

El peróxido de benzoílo tiene propiedades queratolíticas leves. Su actividad antimicrobiana se debe seguramente a su efecto oxidante. Dicha actividad antimicrobiana ha sido eficaz contra el *Propionibacterium acnes*, el microorganismo implicado en el acné vulgar. El peróxido de benzoílo tiene propiedades sebostáticas.

##### **Farmacocinética**

El peróxido de benzoílo se absorbe a través de la piel, es metabolizado a ácido benzoico y excretado como benzoato a través de la orina.

#### **Posología y modo de empleo**

Lavar el área con un jabón suave no irritante, secar y luego aplicar una capa delgada de loción cubriendo la zona afectada. No aplicar sobre piel irritada o lastimada. Aplicar una a dos veces por día.

#### **Contraindicaciones**

No utilice si posee piel muy sensible, irritada o lastimada, o hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

#### **Advertencias**

Solo para uso externo.

#### **Precauciones**

Ante irritación severa de la piel, suspenda su uso y consulte a su médico.  
Evite exponerse al sol. Si sale al exterior deberá utilizar fotoprotección adecuada.

anmat

MUNDO Mariana Rocio

CUIL 2731804018  
CONFIDENCIAL

Revisión: Marzo 2017

Página 1 de 2

En caso de contacto accidental con ojos, párpados, labios o mucosas, enjuagar con abundante agua.

Este medicamento contiene agentes oxidantes que pueden desteñir cabellos y/o tejidos coloreados (ropa, alfombras, etc.)

Embarazo: categoría C. Se desconoce si el peróxido de benzoílo puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas.

Lactancia: se desconoce si el peróxido de benzoílo se excreta por leche materna.

Para ambas condiciones sólo deberá utilizarse si el médico lo considera indispensable.

Pediatría: no se ha establecido la eficacia y seguridad del producto en niños menores de 12 años de edad.

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, ácido salicílico, tretinoína.

### Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes asociadas al uso de peróxido de benzoílo son: eritema, exfoliación, edema. Si esto sucede deberá suspenderse la medicación. Una vez que desaparezcan los signos y síntomas, se podrá intentar utilizar el medicamento con un esquema de dosis reducidas tentativo, cuando se considere que la relación se debió a un uso excesivo y no a un proceso alérgico.

### Sobredosificación

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

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

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

### Condiciones de conservación

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

Proteger del calor y la luz solar directa.

### Presentación

1 frasco conteniendo 47 ml de loción

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

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: Vanesa Diambra - Farmacéutica

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

Última revisión:

  
anmat

Bausch & Lomb S.R.L.

CUIT 30701777308

Directorio

Fecha de revisión: Marzo 2017  
CONFIDENCIAL

Página 2 de 2

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**OBAGI® CLENZIDERM™ P.B.  
PERÓXIDO DE BENZOÍLO 5%**

LOCIÓN DÉRMICA

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

Contenido: 47 ml

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

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Vencimiento:

Lote:



MUNDO Mariana Rocio  
CUIL 27316040618  
Fecha de revisión: Marzo 2017  
CONFIDENCIAL



Bausch & Lomb S.R.L.  
CUIT 30701777308  
Directorio



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Página 1 de 1

**PROYECTO DE RÓTULO**

**OBAGI® CLENZIDERM™ P.B.  
PERÓXIDO DE BENZOÍLO 5%**

Loción dérmica

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

**Fórmula**

Principio activo: Peróxido de benzoílo 5 g% (como peróxido de benzoílo hidratado 8,33 g%).

Excipientes: Benzoato de bencilo, éter dicrapílico, propilenglicol, Simulgel NS, dimetil isosorbida, fenoxietanol, EDTA disódico, butilhidroxitolueno, agua.

Contenido: 47 ml

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

Proteger del calor y la 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: Vanesa Diambra - Farmacéutica

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

Vencimiento:

Lote:



MUNDO Mariana Rocio  
CUIL 27316040018

Fecha de revisión: Marzo 2017  
CONFIDENCIAL



Bausch & Lomb S.R.L.  
CUIT 30701777308  
Directorio



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Página 1 de 1



29 de Junio de 2017

**DISPOSICIÓN N° 7079**

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

**CERTIFICADO N° 58407**

**TROQUELES  
EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000293-16-8**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PEROXIDO DE BENZOILO 5 g% COMO PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO 8,33 g% -  
LOCION DERMICA

647226



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

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, 28 DE JUNIO DE 2017.-

**DISPOSICIÓN N° 7079**

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

**CERTIFICADO N° 58407**

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 P.B.

Nombre Genérico (IFA/s): PEROXIDO DE BENZOILO

Concentración: 5 g%

Forma farmacéutica: LOCION DERMICA

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  
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
----------------------------------------------------------

PEROXIDO DE BENZOILO 5 g% COMO PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO 8,33 g%
-----------------------------------------------------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

AGUA 70,17 g%
BENZOATO DE BENZOILO 5 g%
ETER DICAPRILICO 5 g%
PROPILENGLICOL 4 g%
SIMULGEL NS 3,5 g%
DIMETIL ISOSORBIDA 3 g%
2-FENOXIETANOL 0,7 g%
EDTA DISODICO 0,2 g%
BUTILHIDROXITOLUENO 0,1 g%

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

Envase Primario: FRASCO PP VÁLVULA DOSIFICADORA Y TAPA

Contenido por envase primario: 47 ML DE LOCIÓN

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO CON 47 ML DE LOCIÓN

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER 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: D10AE01

Acción terapéutica: Antiacneico

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



Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Tratamiento tópico del acné vulgar de leve a moderado.

### 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  
(C1087AAI), 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)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000293-16-8



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