

DISPOSICIÓN N° 7221



BUENOS AIRES, 30 DE JUNIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000084-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



DISPOSICIÓN N° 7221

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 7221



ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ADAPALENO CASSARA y nombre/s genérico/s ADAPALENO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 28/03/2016 07:48:34, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 28/03/2016 07:48:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 28/03/2016 07:48:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 28/03/2016 07:48:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 28/03/2016 07:48:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 28/03/2016 07:48:34 .

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

DISPOSICIÓN N° 7221



deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000084-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1

Host: 127.0.0.1:8080

PROSPECTO PARA PACIENTE

ADAPALENO CASSARA ADAPALENO 1 mg/g ADAPALENO 3 mg/g

GEL DÉRMICO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es ADAPALENO CASSARA y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de ADAPALENO CASSARA
4. Efectos indeseables
5. Precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. QUÈ ES ADAPALENO CASSARA Y PARA QUE SE UTILIZA

Adapaleno Cassara está indicado para el tratamiento del acné vulgar, en el que predominan los comedones, pápulas y pústulas. Es apropiado para el tratamiento del acné de la cara, pecho y espalda.

Adapaleno Cassara pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiacneicos.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use Adapaleno Cassara:

Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Adapaleno Cassara.

- Asegúrese de que Adapaleno Cassara no entre en contacto con los ojos, boca, alas de la nariz o mucosas. Si accidentalmente entrara en contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con agua templada.
- Si después de aplicar el producto experimenta irritación (enrojecimiento y picazón) en el lugar de aplicación, consulte a su médico.
- No utilice Adapaleno Cassara sobre piel dañada (cortes o heridas) o sobre piel eczematosa (*piel descamada, enrojecida, con ampollas, y con dolor*).
- Evite la exposición excesiva a luz solar o a radiación U.V.

Si utiliza cosméticos estos deben ser no grasos ni resecanes para la piel.

Uso de Adapaleno Cassara con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta

- No utilice otros productos para el acné (que contengan retinoides) al mismo tiempo que Adapaleno Cassara.
- Evite utilizar Adapaleno Cassara al mismo tiempo que cosméticos que sean irritantes, resequen o descamen la piel.
- El tratamiento con Adapaleno Cassara no afecta la eficacia de anticonceptivos orales ni antibióticos administrados por vía oral.
- Si está en tratamiento con otros productos antiacné como soluciones de eritromicina al 4% o de clindamicina fosfato al 1% (como base), o geles en base acuosa de peróxido de benzoilo hasta el 10%, podrá aplicar estos productos por la mañana y Adapaleno Cassara por la noche.

Embarazo y Lactancia

Adapaleno Cassara no debe utilizarse durante el embarazo.

Si se queda embarazada mientras está utilizando Adapaleno Cassara, el tratamiento debe interrumpirse y debe informar a su médico lo antes posible para seguimiento.

Adapaleno Cassara puede utilizarse durante la lactancia. Para evitar exposición por contacto del lactante, se debe evitar aplicar Adapaleno Cassara en el pecho ya que no se sabe si Adapaleno Cassara pasa o no a la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con Adapaleno Cassara no afecta a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

3. USO APROPIADO DE ADAPALENO CASSARA

Siga estas instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Aplicar el gel sobre las áreas afectadas de acné, una vez al día, antes de acostarse:

- Antes de aplicar el gel, lave y seque la zona afectada
- Asegúrese que las zonas a tratar estén secas antes de la aplicación
- Aplique una fina capa de gel
- Efectúe un ligero masaje
- Evite que el gel entre en contacto con los ojos y los labios.

4. EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Adapaleno Cassara puede causar los siguientes efectos adversos en el lugar de aplicación:

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- ✓ Sequedad de la piel
- ✓ Irritación de la piel
- ✓ Sensación de quemazón en la piel
- ✓ Enrojecimiento de la piel

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- ✓ Reacción local en la piel (dermatitis de contacto)
- ✓ Malestar en la piel
- ✓ Quemadura solar
- ✓ Picazón en la piel (prurito)
- ✓ Empeoramiento del acné

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Incluyen reacciones alérgicas de contacto, dolor o hinchazón de la piel e irritación, enrojecimiento, picazón o hinchazón de los párpados.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Uso en niños

No puede ser utilizado en niños menores de 12 años de edad.

Si usa más Adapaleno Cassara del que debe

Si se emplea de forma excesiva no se producirán resultados mejores ni más rápido y en cambio puede causar enrojecimiento intenso, descamación o malestar en la piel.

Este medicamento no debe ser ingerido. Es solamente para uso externo. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica:

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4 962-6666/2247

-Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4658-7777

Indique el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó usar Adapaleno Cassara

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este prospecto, pregunte a su médico o farmacéutico.

6. PRESENTACIONES:

- Envases de ADAPALENO CASSARA/ ADAPALENO 1 mg/g de 30, 40, 50 y 60 g.
- Envases de ADAPALENO CASSARA/ ADAPALENO 3 mg/g de 30, 40, 50 y 60 g.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C. No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

"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 088-333-1234*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

 
anmat *Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.*
GUNTERBERG *Procedimiento Operativo*
CUIL 27932769048


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

ADAPALENO CASSARA
ADAPALENO 1 mg/g
ADAPALENO 3 mg/g

GEL DÉRMICO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 g de ADAPALENO CASSARA/ ADAPALENO 1 mg/ g GEL DÉRMICO
contiene:

Adapaleno 0.10 g

Excipientes:

Carbómero copolímero, Poloxámero, Propilenglicol, EDTA, Metilparabeno, Hidróxido de sodio csp pH, Agua purificada.

Cada 100 g de ADAPALENO CASSARA/ ADAPALENO 3 mg/g GEL DÉRMICO
contiene:

Adapaleno 0.30 g

Excipientes:

Carbómero copolímero, Poloxamero, Propilenglicol, EDTA, Metilparabeno, Hidróxido de sodio csp pH, Agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: retinoides para uso tópico en acné.
Código ATC: D10AD03

INDICACIONES

Adapaleno Cassara esta indicado en el tratamiento cutáneo del acné vulgar, en el que predominan los comedones, pápulas y pústulas.

Adapaleno Cassara es apropiado para el tratamiento del acné de la cara, pecho y espalda.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Adapaleno es un derivado tipo retinoide que en modelos de inflamación "in vitro" e "in vivo" ha demostrado tener propiedades antiinflamatorias; adapaleno es esencialmente estable al oxígeno y a la luz y es químicamente no reactivo. Farmacodinámicamente, adapaleno se une al igual que la tretinoína, a receptores nucleares específicos del ácido retinoico, pero a diferencia de aquella no se une a los receptores citosólicos.

Adapaleno aplicado por vía cutánea es comedolítico en el modelo ratón-rhino y también tiene efectos sobre los procesos anormales de la queratinización y la diferenciación epidérmica, ambos presentes en la patogénesis del acné vulgar. Se sugiere que el mecanismo de acción del adapaleno sea la normalización de la diferenciación de las células epiteliales foliculares, lo que resulta en una disminución de la formación de microcomedones.

En ensayos antiinflamatorios estándar, adapaleno demostró ser superior a los retinoides de referencia, tanto "in vivo" como "in vitro". Farmacodinámicamente, adapaleno inhibe las respuestas quimiotácticas y quimiocinéticas de los leucocitos polimorfonucleares humanos, y el metabolismo por lipoxidación del ácido araquidónico a mediadores proinflamatorios. Este perfil sugiere que las células mediadoras del componente inflamatorio del acné pueden estar modificadas por el adapaleno. Estudios realizados en pacientes humanos proporcionan evidencia clínica de que el adapaleno por vía cutánea es eficaz en reducir el componente inflamatorio del acné (pápulas y pústulas).

FARMACOCINÉTICA

La absorción de adapaleno a través de la piel humana es baja; en ensayos clínicos no se encontraron niveles medibles de adapaleno en plasma tras la administración cutánea crónica a extensas áreas con acné, con una sensibilidad analítica de 0,15 ng/ml.

Tras la administración de ¹⁴C-adapaleno a ratas (i.v., i.p., oral y cutánea), conejos (i.v., oral y cutánea) y perros (i.v. y oral), la radiactividad se distribuyó a diversos tejidos, encontrándose los niveles más altos en hígado, bazo, glándulas suprarrenales y ovarios.

El metabolismo que sufre el adapaleno en animales ha sido experimentalmente identificado mayoritariamente como 0-desmetilización, hidroxilación y conjugación y la excreción es principalmente por vía biliar.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adapaleno Cassara debe aplicarse sobre las áreas afectadas de acné una vez al día antes de acostarse por la noche y después de lavar la zona afectada. Se debe asegurar que las áreas a tratar están secas antes de la aplicación. Se aplica una fina película de gel, evitando los ojos y los labios.

Dado que en el tratamiento del acné se acostumbra a alternar terapias, se recomienda evaluar la mejoría continuada del paciente después de tres meses del tratamiento.

En pacientes para los que es necesario reducir la frecuencia de aplicación o interrumpir temporalmente el tratamiento, la frecuencia de aplicación debe restaurarse o se debe reiniciar la terapia, cuando se considere que el paciente pueda tolerar el tratamiento. Si el paciente utiliza cosméticos éstos no deberán ser comedogénicos ni astringentes.

La seguridad y eficacia de adapaleno no ha sido estudiada en niños por debajo de 12 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la fórmula.

Pacientes con eczema o dermatitis seborreica

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si se produce cualquier reacción que sugiera sensibilidad o irritación grave, se deberá interrumpir la medicación. Si el grado de irritación local lo justifica, el paciente puede directamente disminuir frecuencia de aplicación o bien interrumpir la medicación temporal o permanentemente.

-El gel no debe entrar en contacto con los ojos, boca, alas de la nariz o membranas mucosas. Si entraran en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua templada.

-No debe aplicarse sobre piel dañada (cortes o abrasiones) o sobre piel eczematosa, ni deben utilizarse en pacientes con acné grave que afecta a extensas superficies corporales.

Interacción con otros medicamentos

No se conocen interacciones con otros medicamentos que puedan ser administrados tópicamente o de forma concomitante con el adapaleno; sin embargo, otros retinoides o medicamentos con un modo de acción similar, no deben usarse conjuntamente con adapaleno.

Adapaleno es estable al oxígeno y a la luz y es químicamente no reactivo. A pesar de que diversos estudios en animales y en el hombre han demostrado que el adapaleno carece de potencial fototóxico y fotoalérgico, no ha sido establecida la seguridad de empleo de adapaleno durante la exposición repetida a la luz solar o la radiación U.V., ni en animales ni en el hombre. Por tanto, debe evitarse la exposición a luz solar excesiva o a radiación U.V. durante el tratamiento.

La absorción de adapaleno a través de la piel humana es baja, por lo que la interacción con medicaciones sistémicas es poco probable. No existe evidencia de que la eficacia de medicamentos orales, como anticonceptivos y antibióticos, se vea influenciada por el uso cutáneo de adapaleno.

El adapaleno puede producir irritación local leve, y es probable que el uso conjunto con agentes exfoliantes, astringentes o productos irritantes, pueda ocasionar efectos irritativos adicionales. Sin embargo, tratamientos tópicos del acné como soluciones de eritromicina (hasta el 4%) o soluciones de clindamicina fosfato (al 1% como base) o geles en base acuosa de peróxido de benzoilo hasta el 10%, pueden utilizarse por la mañana cuando el adapaleno se utiliza por la noche, no existiendo degradación mutua o irritación acumulativa.

Embarazo

Los estudios en animales por la vía oral han mostrado toxicidad reproductiva a alta exposición sistémica.

La experiencia clínica con adapaleno aplicado localmente en el embarazo es limitada pero se dispone de algunos datos que no son indicativos de efectos nocivos en pacientes expuestas en las fases tempranas del embarazo.

Debido a que los datos disponibles son limitados y debido a que un escaso paso cutáneo de adapaleno es posible, no debe utilizarse durante el embarazo. En caso de que se produzca un embarazo no esperado, se debe interrumpir el tratamiento.

Estudios realizados en animales mostraron que adapaleno fue bien tolerado tras la administración cutánea durante periodos de hasta seis meses en conejos y hasta 2 años en ratones. Los principales síntomas de toxicidad encontrados en todas las especies animales por vía oral, estaban relacionados con un síndrome de hipervitaminosis A e incluían disolución ósea, fosfatasa alcalina elevada y anemia ligera. En animales, grandes dosis orales de adapaleno no produjeron efectos adversos neurológicos, cardiovasculares o respiratorios. El adapaleno no es mutagénico. Se han completado estudios en ratones durante toda su vida a dosis cutáneas de 0,6, 2 y 6 mg/Kg/día y en

ratas a dosis orales de 0.15, 0.5 y 1.5 mg/Kg/día. El único hallazgo importante fue un aumento estadísticamente significativo de feocromocitomas benignos de la médula adrenal en las ratas macho que recibieron adapaleno a 1,5 mg/Kg/día. Es improbable que estos cambios sean de importancia en el uso cutáneo de adapaleno.

Lactancia

No se han realizado estudios de transferencia a la leche en animales o en el hombre tras la aplicación cutánea de adapaleno.

No se anticipan efectos en el lactante puesto que la exposición sistémica de las mujeres en el periodo de lactancia a adapaleno es insignificante por lo que puede utilizarse durante la lactancia.

Para evitar la exposición del bebé, se debe evitar la aplicación de adapaleno sobre el pecho cuando se esté utilizando durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinas

Basándose en el perfil farmacodinámico y en la experiencia clínica, la capacidad para conducir y usar maquinaria no debería verse afectada.

REACCIONES ADVERSAS

Puede causar las siguientes reacciones adversas sobre la piel y tejido subcutáneo:

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sequedad de la piel
- Irritación de la piel
- Sensación de quemazón de la piel
- Eritema

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dermatitis de contacto
- Dermatitis atópica
- Eczema
- Edema dérmico
- Quemadura solar
- Picazón/ardor
- Urticaria
- Decoloración dérmica
- Seborrea
- Herpe simple
- Rash vesicular
- Edema de párpados
- Exfoliación cutánea
- Rebote de acné

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dermatitis alérgica (dermatitis alérgica de contacto)
- Dolor de origen desconocido en la piel
- Hinchazón cutánea

- Irritación, eritema, picazón e hinchazón palpebral

SOBREDOSIFICACIÓN

Adapaleno Cassara no debe tomarse por vía oral y es solamente para uso tópico. Si se aplica la medicación de forma excesiva no se obtendrán resultados mejores ni más rápidos y se producirá un marcado enrojecimiento, exfoliación y malestar.

La dosis oral aguda del adapaleno necesaria para producir efectos tóxicos en ratones es superior a 10 g/kg. Sin embargo, a menos que la cantidad accidentalmente ingerida sea pequeña, se deberá considerar el método apropiado para el vaciado gástrico.

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

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4 962-6666/2247

-Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN:

-Envases de ADAPALENO CASSARA/ ADAPALENO 1 mg/g de 30, 40, 50 y 60 g.

-Envases de ADAPALENO CASSARA/ ADAPALENO 3 mg/g de 30, 40, 50 y 60 g.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C. No congelar

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de la última revisión del Prospecto: / / .

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

 
anmat Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
GUNTERBERG@casara.com.ar
CUIL 27932769048


anmat

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ADAPALENO CASSARA
ADAPALENO 1 mg/g

GEL DÉRMICO

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 30 g

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Adapaleno 0.10 g

Excipientes: c.s

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C. No congelar

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases
conteniendo 40, 50 y 60 g de gel dérmico.**

 
anmat **Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.**
GUNTERBERG
CUIL 27932769048


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**ADAPALENO CASSARA
ADAPALENO 3 mg/g****GEL DÉRMICO****INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA****Contenido: 30 g****Fórmula:****Cada 100 g contiene:****Adapaleno 0.30 g****Excipientes: c.s****Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C. No congelar****Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.****Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.****Certificado N°:****LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.****DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA****Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases
conteniendo 40, 50 y 60 g de gel dérmico.**

anmat Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
GUNTERBERG, Gisella Olimpia
CUIL 27932769048



anmat

**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**ADAPALENO CASSARA
ADAPALENO 3 mg/g****GEL DÉRMICO****INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA****Contenido: 30 g****Fórmula:****Cada 100 g contiene:****Adapaleno 0.30 g****Excipientes:****Carbómero copolímero, Poloxámero, Propilenglicol, EDTA, Metilparabeno, Hidróxido de sodio csp pH, Agua purificada.****POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto adjunto****CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:****Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C. No congelar****Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.****Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.****Certificado N°:****LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.****DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA****Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 40, 50 y 60 g de gel dérmico.**The logo for ANMAT (Argentine National Administration of Medicines, Therapeutic Goods and Health Technology) features a stylized profile of a person's head and neck, with a checkmark-like shape above it, and the word "anmat" in lowercase letters below.**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113****anmat**
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
GUNTERBERG
CUIL 27932769048



3 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 7221

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

CERTIFICADO N° 58412

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000084-16-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ADAPALENO 0,1 g - GEL DERMICO	647300
ADAPALENO 0,3 g - GEL DERMICO	647313



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

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

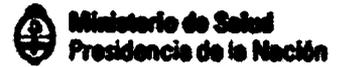
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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, 30 DE JUNIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 7221

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58412

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

Razón Social: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6867

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ADAPALENO CASSARA

Nombre Genérico (IFA/s): ADAPALENO

Concentración: 0,3 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

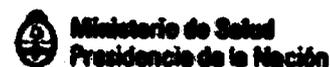
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ADAPALENO 0,3 g

Excipiente (s)

POLOXAMERO 188 0,2 g
AGUA CSP 100 g
CARBOMERO COPOLIMERO 1,1 g
PROPILENGLICOL 4 g
EDTA 0,1 g
METILPARABENO 0,3 g
HIDROXIDO DE SODIO 10 % P/P 6,5 ajuste a pH

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

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: 30, 40, 50 Y 60 G.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30, 40, 50 Y 60 G.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D10AD03

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

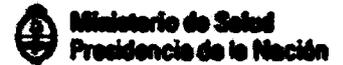
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Acción terapéutica: PREPARADOS ANTI-ACNÉ

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Esta indicado en el tratamiento cutáneo del acné vulgar, en el que predominan los comedones, pápulas y pústulas. Es apropiado para el tratamiento del acné de la cara, pecho y espalda.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

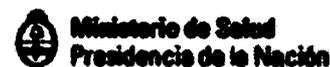
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Nombre comercial: ADAPALENO CASSARA

Nombre Genérico (IFA/s): ADAPALENO

Concentración: 0,1 g

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ADAPALENO 0,1 g

Excipiente (s)
POLOXAMERO 188 0,2 g
AGUA CSP 100 g
CARBOMERO COPOLIMERO 1,1 g
PROPILENGLICOL 4 g
EDTA 0,1 g
METILPARABENO 0,3 g
HIDROXIDO DE SODIO 10 % P/P 6,5 ajuste a pH

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

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: 30, 40, 50 Y 60 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30, 40, 50 Y 60 G

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR

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

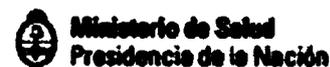
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D10AD03

Acción terapéutica: PREPARADOS ANTI-ACNÉ

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Esta indicado en el tratamiento cutáneo del acné vulgar, en el que predominan los comedones, pápulas y pústulas. Es apropiado para el tratamiento del acné de la cara, pecho y espalda.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA SRL	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

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

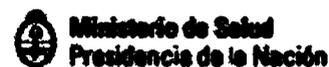
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000084-16-1



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