



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

DISPOSICIÓN N° **2204**

BUENOS AIRES, **30 MAR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008718-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO LKM S.A. 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.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

67



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

DISPOSICIÓN Nº 2204

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

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.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 2204

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 ADAPEROX y nombre/s genérico/s ADAPALENO - PEROXIDO DE BENZOILO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO LKM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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 CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN Nº 2204

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. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-008718-08-7

DISPOSICIÓN Nº: **2204**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2 2 0 4**

Nombre comercial: ADAPEROX

Nombre/s genérico/s: ADAPALENO - PEROXIDO DE BENZOILO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTIN
PROVINCIA DE BUENOS AIRES, CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA
DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: ADAPEROX.

Clasificación ATC: D10AD53.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento tópico del acne vulgaris.

Concentración/es: 2.5 G / 100 G de PEROXIDO DE BENZOILO, 0.10 G / 100 G de
ADAPALENE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 2.5 G/ 100 G, ADAPALENE 0.10 G / 100 G.

Excipientes: PROPILENGLICOL 4.00 G / 100 G, GLICERINA 4.00 G / 100 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.00 G, EDETATO DISODICO 0.10 G / 100 G, ALFA TOCOFEROL 1.00 G / 100 G, DOCUSATO SODICO 0.05 G / 100 G, SIMULGEL 600 PHA 4.00 G / 100 G, POLOXAMER 124 0.20 G / 100 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: pomos con 15, 30, 45, 60 y 90 gramos de gel.

Contenido por unidad de venta: pomos con 15, 30, 45, 60 y 90 gramos de gel.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30°C NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2204**

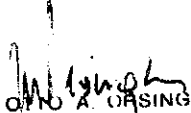

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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 **2204**


DR. OJITO A. O'SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2204



PROYECTO DE PROSPECTO

**ADAPEROX
PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 %**

ADAPALENE 0,1 %

Gel dérmico

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

ADAPEROX

Cada 100,0 gr. de gel contiene

Peróxido Benzollo	2,50 g
(como Peróxido de Benzollo 40% -6,25 g)	
Adapalene	0,10 g
Simulgel 600 PHA	4,00 g
Docusato Sódico	0,05 g
Edetato Disódico	0,10 g
Glicerina	4,00 g
Poloxamer 124	0,20 g
Propilenglicol	4,00 g
Alfa Tocoferol	1,00 g
Agua Purificada c.s.p	100,00 g

Gel dérmico: Para uso dermatológico solamente. No apto para uso oftálmico

CODIGO ATC

D10AD53

INDICACIONES

ADAPEROX está indicado para el tratamiento cutáneo de *Acne vulgaris*

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

ADAPEROX Gel combina dos principios activos, el Adapalene y el Peróxido de Benzóilo, que actúan por mecanismos de acción diferentes, pero complementarios.

La combinación fija de Adapalene y de Peróxido de Benzóilo regula el proceso de diferenciación y queratinización en el canal pilosebáceo, inhibe la proliferación de *Propionibacterium Acnes* y disminuye la inflamación. Estas acciones se realizan sobre 3 de los 4 factores fisiopatológicos involucrados en el acné.

Este perfil farmacológico fue confirmado durante los ensayos clínicos, según estudios publicados: estudios en pacientes con acné proporcionaron evidencia clínica que Adapalene 0,1% con Peróxido de Benzóilo al 2,5% es efectivo en la reducción de lesiones de acné no-inflamatorias (microcomedones, comedones abiertos y

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM. S.A.

1

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM. S.A.

cd



cerrados) y las lesiones de acné inflamatorias (pápulas y pústulas).

Según estudios publicados el nivel de eficacia logrado por Adapalene 0,1% con Peróxido de Benzolío al 2,5% en el desarrollo clínico fue superior al logrado por los principios activos por separado, utilizados en las mismas concentraciones que en la combinación (gel de Adapalene al 0,1% y gel de Peróxido de Benzolío al 2,5%) indicando una potenciación de las actividades terapéuticas de estas sustancias cuando se las usa en una combinación de dosis fijas.

- **Adapalene:** Adapalene es un derivado del ácido naftoico químicamente estable, con una actividad similar a la de los retinoides. Estudios publicados del perfil farmacológico y bioquímico demostraron que Adapalene actúa sobre factores importantes en la patología del *Acné vulgaris*: es un potente modulador de la diferenciación celular y la queratinización, y tiene propiedades antiinflamatorias. El Adapalene se une a receptores nucleares específicos del ácido retinoico, pero, a diferencia de la tretinoína, no se une a la proteína receptora citosólica. La evidencia actual sugiere que el Adapalene tópico normaliza la diferenciación de las células epiteliales foliculares, dando como resultado una disminución en la formación de micro-comedones.

Según estudios publicados, modelos de ensayos *in Vitro*, Adapalene inhibe las respuestas quimiotácticas (direccionales) y quimiocinéticas (al azar) de los leucocitos polimorfonucleares humanos; también inhibe el metabolismo oxidativo del ácido araquidónico inducido por mediadores inflamatorios.

Según estudios publicados, estudios *in Vitro* mostraron la inhibición de los factores AP-1 y la inhibición de la expresión de los receptores tipo toll 2. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio del acné mediado por células es modificado por el Adapalene.

- **Peróxido de Benzolío:** Según estudios publicados, se ha demostrado que el Peróxido de Benzolío tiene una actividad antimicrobiana de amplio espectro, de manera particular contra el *P. acnes*, que está anormalmente presente en la unidad pilosebácea afectada por el acné. Además, el Peróxido de Benzolío ha demostrado actividades exfoliativas y queratolíticas, ambas beneficiosas para el tratamiento del acné. El Peróxido de Benzolío también es sebostático, contrarrestando la producción excesiva de sebo asociada con el acné.

Propiedades farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas de Adapalene 0,1% con Peróxido de Benzolío al 2,5% son similares al perfil farmacocinético del gel de Adapalene al 0,1% solo.

La penetración percutánea de Peróxido de Benzolío es muy baja: cuando se lo aplica sobre la piel, se transforma totalmente en Acido Benzoico que se elimina rápidamente.



DOSIS Y ADMINISTRACION

ADAPEROX Gel se debe aplicar sobre todas las áreas afectadas por acné una vez por día a la noche sobre una piel limpia y seca. Se debe aplicar una capa fina de gel con la punta de los dedos, evitando el contacto con los ojos y los labios.

ADAPEROX Gel es un tratamiento de primera línea de *Acne vulgaris*. El médico determinará la duración del tratamiento en base a la condición clínica del paciente. Los signos tempranos de mejoría clínica generalmente aparecen después de 1 a 4 semanas de tratamiento.

Niños y neonatos

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de ADAPEROX Gel en neonatos y niños menores a los 12 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADAPEROX Gel no debe ser aplicado sobre la piel dañada, ya sea piel lastimada (cortes o abrasiones) o sobre la piel eczematosa.

En caso de irritación, se debe indicar al paciente la aplicación de humectantes no comedogénicos; reducir la frecuencia de las aplicaciones (por ejemplo, día por medio); suspender su uso en forma temporaria, o discontinuar su uso por completo.

Debe evitarse el contacto de ADAPEROX con los ojos, boca, fosas nasales o membranas mucosas. Si el producto entra en los ojos, enjuagar inmediatamente con agua tibia.

Este producto contiene propilenglicol (E1520) que puede causar irritación cutánea.

En caso de reacciones que sugieran sensibilidad a algún componente de la fórmula, se deberá discontinuar el uso de Adapalene 0,1% con Peróxido de Benzolilo al 2,5%.

Según estudios publicados, se realizaron estudios que demostraron que Adapalene 0,1% - Peróxido De Benzolilo 2,5% gel- no es fototóxico ni provoca fotosensibilización. No obstante, se debe evitar la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV.

ADAPEROX no debe estar en contacto con material coloreado, incluyendo el cabello y géneros teñidos ya que puede producirse blanqueamiento y decoloración.

Embarazo y lactancia

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM. S.A.



No se estableció la seguridad de Adapalene 0,1% con Peróxido de Benzolilo al 2,5% en el embarazo en humanos.

Estudios publicados, establecieron que la experiencia clínica con Adapalene por vía tópica en embarazo es limitada.

- Embarazo

Los datos sobre un número muy limitado de embarazos expuestos (más de 140 casos informados en más de 10 años de vigilancia posterior a la comercialización en formulaciones de Adapalene al 0,1%) indicaron que no existieron efectos adversos de la aplicación cutánea de Adapalene sobre el embarazo o sobre la salud del feto/reclén nacido.

A la fecha, no se encuentran disponibles otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios en animales, según publicaciones, por vía oral mostraron toxicidad reproductiva a una exposición sistémica alta. Se desconoce el riesgo potencial en humanos.

Se deberá tener precaución al prescribir Adapalene 0,1% con Peróxido de Benzolilo al 2,5% a mujeres embarazadas.

- Lactancia

No se han conducido estudios sobre la transferencia a leche animal o humana después de la aplicación cutánea de Adapalene 0,1% con Peróxido de Benzolilo al 2,5%

Sin embargo se conoce que no existen restricciones sobre el empleo de Peróxido de Benzolilo durante la lactancia.

Respecto del Adapalene, no existe información suficiente sobre su excreción en la leche humana o animal. Por ese motivo, no se puede excluir el riesgo al lactante. La decisión de continuar o discontinuar la lactancia o de continuar o discontinuar la terapia con Adapalene 0,1% con Peróxido de Benzolilo al 2,5% deberá ser tomada teniendo en consideración el riesgo de amamantar al lactante y el beneficio de la terapia para la madre.

Las madres, en periodo de lactancia no deben aplicar el producto sobre el pecho.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

No se han conducido estudios específicos de Interacción de Adapalene 0,1% con Peróxido de Benzolilo al 2,5% Gel

Sin embargo, y de acuerdo a la experiencia previa con Adapalene y Peróxido de Benzolilo, no existen interacciones conocidas con otros productos medicinales que se pueden emplear en forma cutánea y concurrente con

Adapalene 0,1% con Peróxido de Benzolilo al 2,5%, no se deben emplear en forma concurrente otros retinoides o Peróxido de Benzolilo o drogas con un modo de acción similar. Se debe tener precaución si se emplean cosméticos con efectos descamantes, irritantes o secantes, ya que pueden producir efectos irritantes aditivos con Adapalene 0,1% con Peróxido de Benzolilo al 2,5%.

La absorción de Adapalene a través de la piel humana es baja, y por lo tanto es poco probable la interacción con productos medicinales sistémicos. No existe evidencia que la eficacia de drogas



orales tales como los anticonceptivos y antibióticos esté influenciada por el uso cutáneo de productos medicinales que contienen Adapalene.

La penetración percutánea de Peróxido de Benzoílo en la piel es baja, y la sustancia medicinal es metabolizada en su totalidad a ácido benzolco que se elimina rápidamente. Por lo tanto, es poco probable que ocurra una interacción potencial del ácido benzolco con productos medicinales sistémicos.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

No aplicable.

REACCIONES ADVERSAS

Los estudios clínicos mostraron una tolerabilidad local comparable entre la combinación fija y Adapalene cuando se los empleó a la misma concentración.

Adapalene 0,1% con Peróxido de Benzoílo al 2,5% Gel pueden causar las siguientes reacciones adversas en el sitio de aplicación:

- Frecuentes: piel seca, dermatitis de contacto irritante, formación de escamas, descamación, eritema y ardor:

- Efectos colaterales poco frecuentes: irritación y quemadura por exposición solar.

Si aparece irritación cutánea después de la aplicación de Adapalene 0,1% con Peróxido de Benzoílo al 2,5% Gel, la intensidad es generalmente leve o moderada, con síntomas de tolerabilidad local que llegan a un pico durante las primeras dos semanas y luego disminuyen.

SOBREDOSIS

ADAPEROX Gel está indicado para ser utilizado por vía externa, una vez al día solamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACION

El gel tópico debe conservarse a temperatura menor de 30 °C en su envase original. No congelar.

PRESENTACION

Pomos conteniendo 15,0 gr; 30,0 gr; 45,0 gr; 60,0 gr y 90,0 gr de Gel

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomiende a otras personas.”**

DRA. PATRICIA ELSA RUTÓWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM, S.A.

5

FARMACEUTICO ZIGMUND VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM, S.A.

2204



“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°:

Laboratorio LKM S.A.
Artilleros 2438 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Mario Malaspina, Farmacéutico
Elaborado en: Coronel Méndez 440, Wilde, Pcia. de Buenos Aires.
Calle 23 esq. 66, Villa Zalaga, Pcia. De Buenos Aires

Lote:

Vencimiento

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Fecha de última revisión: Noviembre 2010


DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM, S.A.

6


FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM, S.A.

2204



PROYECTO DE ESTUCHE

ADAPEROX
PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 %
ADAPALENE 0,1 %
Gel dérmico

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

ADAPEROX

Cada 100,0 gr. de gel contiene

Peróxido Benzollo	2,50 g
(como Peróxido de Benzollo 40% -6,25 g)	
Adapalene	0,10 g
Simulgel 600 PHA	4,00 g
Docusato Sódico	0,05 g
Edetato Disódico	0,10 g
Glicerina	4,00 g
Poioxamer 124	0,20 g
Propilenglicol	4,00 g
Alfa Tocoferol	1,00 g
Agua Purificada c.s.p	100,00 g

CONTENIDO

1 pomo

CONSERVACION

El gel tópico debe conservarse a temperatura menor de 30 °C en su envase original. No congelar.

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”

**“Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.
No se lo recomiende a otras personas.”**

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”

**“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud”**


DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM. S.A.

7


FARMACÉUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO LKM. S.A.

cd

2204



Certificado N°:

Laboratorio LKM S.A.

Artilleros 2438 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Mario Malaspina, Farmacéutico

Elaborado en: Coronel Méndez 440, Wilde, Pcia. de Buenos Aires.

Calle 23 esq. 66, Villa Zalaga, Pcia. De Buenos Aires

Lote:

Vencimiento

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Fecha de última revisión: Noviembre 2010


DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM. S.A.

8


FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM. S.A.

220



PROYECTO DE ROTULO
ADAPEROX
PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 %
ADAPALENE 0,1 %
Gel dérmico

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

ADAPEROX

Cada 100,0 gr. de gel contiene

Peróxido Benzolío	2,50 g
(como Peróxido de Benzolío 40% -6,25 g)	
Adapalene	0,10 g
Simulgel 600 PHA	4,00 g
Docusato Sódico	0,05 g
Edetato Disódico	0,10 g
Glicerina	4,00 g
Poloxamer 124	0,20 g
Propilenglicol	4,00 g
Alfa Tocoferol	1,00 g
Agua Purificada c.s.p	100,00 g

CONTENIDO

* 15,0 gr. de Gel

CONSERVACION

El gel tópico debe conservarse a temperatura menor de 30 °C en su envase original. No congelar.

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomiende a otras personas.”**

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”

**“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud”**


DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM. S.A.

9


FARMACÉUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO LKM. S.A.

cd

2204



Certificado N°:

Laboratorio LKM S.A.

Artilleros 2438 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Mario Malaspina, Farmacéutico

Elaborado en: Coronel Méndez 440, Wilde, Pcia. de Buenos Aires.

Calle 23 esq. 66, Villa Zalaga, Pcia. De Buenos Aires

Lote:

Vencimiento

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Fecha de última revisión: Noviembre 2010

* Mismo texto para las presentaciones de 30,0 gr; 45,0 gr; 80,0 gr y 90,0 gr de Gel


DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM. S.A.

10


FARMACEUTICA ZIGMUD VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM. S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-008718-08-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2204**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO LKM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ADAPEROX

Nombre/s genérico/s: ADAPALENO - PEROXIDO DE BENZOILO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES, CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: ADAPEROX.

Clasificación ATC: D10AD53.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento tópico del acne vulgaris.



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

Concentración/es: 2.5 G / 100 G de PEROXIDO DE BENZOILO, 0.10 G / 100 G de ADAPALENE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 2.5 G/ 100 G, ADAPALENE 0.10 G / 100 G.

Excipientes: PROPILENGLICOL 4.00 G / 100 G, GLICERINA 4.00 G / 100 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.00 G, EDETATO DISODICO 0.10 G / 100 G, ALFA TOCOFEROL 1.00 G / 100 G, DOCUSATO SODICO 0.05 G / 100 G, SIMULGEL 600 PHA 4.00 G / 100 G, POLOXAMER 124 0.20 G / 100 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: pomos con 15, 30, 45, 60 y 90 gramos de gel.

Contenido por unidad de venta: pomos con 15, 30, 45, 60 y 90 gramos de gel.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30°C NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO LKM S.A. el Certificado N° 56220, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 30 MAR 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2204**


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