



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2634-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 19 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-008386-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008386-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado BENZAKARE 2,5 VL / PEÓXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL / PEÓXIDO DE BENZOILO 2,5 mg autorizado por el Certificado N° 43487.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BENZAKARE 2,5 VL / PEÓXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL / PEÓXIDO DE BENZOILO 2,5 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-29350417-APN-DERM#ANMAT;

rótulo primario obrante en el documento IF-2017-29350353-APN-DERM#ANMAT y rótulo secundario obrante en el documento IF-2017-29350289-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43487 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008386-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.19 09:34:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.19 09:34:47 -0300



## Proyecto de Prospecto

### **BENZAKARE® 2,5 VL**

### **PERÓXIDO DE BENZOÍLO**

GEL

USO TÓPICO DÉRMICO  
ELABORADO EN FRANCIA  
VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

#### **-¿QUE CONTIENE BENZAKARE® 2,5 VL?**

Cada 100 g de gel contiene:

Ingrediente activo: Peróxido de Benzoílo Anhidro 2,5 gramos.

Ingredientes inactivos (excipientes): Carbomer 940, Edetato Disódico, Docusato Sódico, Sílice Coloidal, Propilenglicol, Poloxamer 182, Hidróxido de Sodio, Glicerina, Copolímeros acrilatos, Agua Destilada)

#### **-ACCIONES:**

Comedolítico (disminuye la formación de comedones), antimicrobiano (disminuye la carga bacteriana) y exfoliativo (descama la piel)

#### **-¿PARA QUE SE USA BENZAKARE® 2,5 VL?**

BENZAKARE® 2,5 VL se usa en el tratamiento tópico de barritos y puntos negros (comedones)

#### **-¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BENZAKARE® 2,5 VL?**

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes ó en menores de 12 años.

#### **-¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Es un medicamento exclusivo para uso externo.

Evite el contacto con los ojos, los párpados, labios, los ángulos de la nariz y mucosas. Si se llegara a producir un contacto accidental, se recomienda enjuagar con agua. Tenga cuidado al aplicar el tratamiento en el cuello y otras zonas sensibles. El contacto con cualquier material de color (incluso cabellos y telas) puede producir un blanqueo o decoloración. Si llegara a ocurrir una irritación excesiva, será necesario suspender el uso del producto y consultar al médico.

Se debe evitar la exposición al sol o rayos ultravioletas.

Debido al riesgo de sensibilización, el peróxido de benzoílo no debe ser aplicado sobre la piel dañada.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

El tratamiento con BENZAKARE® 2,5 VL no afecta a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

#### **-¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?**

**Interrumpa el uso y consulte a su médico o dermatólogo si presenta:**

- Sequedad de la piel, enrojecimiento, sensación de ardor o quemazón, irritación, descamación aumentada en el sitio de aplicación que persiste tras discontinuar el uso del producto.

IF-2017-29350417-APN-DEPM#ANMAT  
SECRETARÍA DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS  
BALNEARIA ARGENTINA S.A



- Reacción alérgica en el sitio de aplicación (cambios en la piel semejantes a los descritos en el ítem anterior) o extendida. Pudiendo manifestarse con hinchazón de la cara, labios, dificultad respiratoria, shock anafiláctico.

**- ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Adultos y mayores de 12 años: Antes de cada aplicación, la piel debe lavarse con un limpiador suave y agua, secándola cuidadosamente. El gel debe aplicarse como una fina capa en las áreas afectadas, una o dos veces al día. Personas con piel sensible debe aplicar el producto una vez al día antes de acostarse.

No se obtendrán mejores o más rápidos resultados si se aplica el producto en forma excesiva, y puede causar una irritación severa. Si esto ocurriera, el tratamiento debe ser discontinuado.

**- ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI USE MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

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.

**- ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Llame al 4329-8220 (Laboratorio Galderma Arg. S.A.) o a ANMAT Responde 0800-333-1234

**- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**- ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**-FORMA DE CONSERVACIÓN:**

Manténgase a temperatura ambiente menor a 25°C. Evite el congelamiento.

**- Presentación:**

Tubos de 60 g.

Si este medicamento le produjo algún **EFECTO ADVERSO/ INDESEABLE** o **NO CAUSÓ EFECTO**, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 43487  
Dirección Técnica María Eugenia Schiatti, Farmacéutica.

Elaborado por:  
Laboratoires GALDERMA, Alby sur Chéran, Francia.

ARGENTINA: Importado y distribuido por:  
GALDERMA Argentina S.A.  
Ruta 9, Km.37.5, calle Mozart s/N°, Centro Industrial Garín, Garín- Pcia. de Bs. As.

IF-2017-29350417-APN-DERM#ANMAT  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MARÍA EUGENIA SCHIATTI  
FARMACÉUTICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29350417-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 8386-17-0 PROSP BENZAKARE 2.5 VL GEL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.22 14:37:54 -03'00'

Agustina Zambernardi  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.22 14:37:54 -03'00'



## Proyecto de Rótulo Envase Primario

Benzakare 2.5 VL  
Peróxido de benzoílo 2.5%  
Gel

VENTA LIBRE  
Uso Tópico dérmico

Cont. Neto: 60g

Fórmula:  
Cada 100 g contiene:  
Peróxido de Benzoílo 2,5 g.

Ingredientes inactivos (Excipientes: Carbomer 940, Edetato Disódico, Docusato Sódico, Sílice Coloidal, Propilenglicol, Poloxamer 182, Hidróxido de Sodio, Glicerina, Copolímeros acrilatos, Agua Destilada)

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**FORMA DE CONSERVACIÓN:**

Manténgase a temperatura ambiente menor a 25°C. Evite el congelamiento.

Elaborado por:  
Laboratoires GALDERMA, Alby sur Chéran, Francia. Industria Francesa.

Importado y distribuido por:

**ARGENTINA:**

GALDERMA Argentina S.A.

Ruta 9, Km.37.5, calle Mozart s/N°, Centro Industrial Garín, Garín, Pcia. De Bs. As.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 43487

Dirección Técnica: Maria Eugenia Schiatti, Farmacéutica.

IF-2017-29350353-APN-DERMA/ANMAT  
SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD  
GALDERMA ARGENTINA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29350353-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 8386-17-0 ROT PRIM BENZAKARE 2.5 VL GEL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.22 14:37:41 -03'00'

Agustina Zambernardi  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.22 14:37:41 -03'00'



## Proyecto de Rótulo Envase Secundario

Benzakare 2.5 VL  
Peróxido de benzoilo  
Gel

VENTA LIBRE  
Uso Tópico dérmico  
Industria Francesa

Cont. Neto: 60g

Fórmula:  
Cada 100 g contiene:  
Peróxido de Benzoilo 2,5 g.

Ingredientes inactivos (Excipientes: Carbomer 940, Edetato Disódico, Docusato Sódico, Sílice Coloidal, Propilenglicol, Poloxamer 182, Hidróxido de Sodio, Glicerina, Copolímeros acrilatos, Agua Destilada)

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**FORMA DE CONSERVACIÓN:**

Manténgase a temperatura ambiente menor a 25°C. Evite el congelamiento.

Elaborado en Francia por:  
Laboratoires GALDERMA, 74540 Alby sur Chéran, Francia.

Importado y distribuido por:

**ARGENTINA:**

GALDERMA Argentina S.A.

Ruta 9, Km.37.5, calle Mozart s/Nº, Centro Industrial Garín, Garín, Pcia. De Bs. As.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 43487

Dirección Técnica: Maria Eugenia Schiatti, Farmacéutica.

IF-2017-29350289-APN-DERM#ANMAT

SCHIATTI MARIA EUGENIA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
GALDERMA ARGENTINA S.A.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29350289-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 8386-17-0 ROT SEC BENZAKARE 2.5 VL GEL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELÉCTRICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.22 14:37:28 -03'00'

Agustina Zambernardi  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.22 14:37:28 -03'00'