



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

Disposición

Número: DI-2018-2719-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0001-000301-13-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000301-13-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS IMVI S.A. 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).

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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMVI S.A. 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 PERYBEN y nombre/s genérico/s PEROXIDO DE BENZOILO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF - 17/01/2018 13:10:56, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION06.PDF - 17/01/2018 13:10:56, PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION05.PDF - 29/01/2018 14:05:50, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION07.PDF - 17/01/2018 13:10:56, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION08.PDF - 17/01/2018 13:10:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 27/05/2014 16:17:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF - 05/12/2017 16:38:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF - 05/12/2017 16:38:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF - 17/01/2018 13:10:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF - 17/01/2018 13:10:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 27/05/2014 16:17:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF - 05/12/2017 16:38:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF - 05/12/2017 16:38:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF - 17/01/2018 13:10:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION12.PDF - 17/01/2018 13:10:56, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION02.PDF - 30/11/2017 12:49:07, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION03.PDF - 30/11/2017 12:49:07 .

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular 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 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-0001-000301-13-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.03.19 10:51:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
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 10:51:27 -0300

PROSPECTO INFORMACIÓN AL PACIENTE

PERYBEN PERÓXIDO DE BENZOILO 5% Gel

Industria Argentina

Venta bajo receta

CONSULTE A SU MÉDICO

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ASEGURESE DE NO TENER ANTECEDENTES ALÉRGICOS AL PERÓXIDO DE BENZOÍLO

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

El Peryben deberá utilizarse en los tratamientos de acné leve o moderado, aplicándose 1 a 2 veces al día sobre las superficies afectadas, la concentración a ser utilizada dependerá de la severidad del acné. La mejoría se observa a partir de las 4 a 6 semanas de iniciado el tratamiento. En el caso de tratarse de acné severo se debe asociar el uso de peróxido de benzoilo con otros principios activos tópicos o sistémicos.

MODO DE CONSERVACIÓN

Este medicamento debe conservarse en un lugar fresco y seco al abrigo de la incidencia de la luz y fuera del alcance de los niños.

EFFECTOS INDESEABLES

El peróxido de Peryben Peróxido de Benzoílo está contraindicado en aquellas personas que han manifestado hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Piel inflamada o lastimada.

En algunos casos pueden presentarse reacciones adversas registradas en el tratamiento tópico a base de Peróxido de benzoílo tales como: Dermatitis de contacto (ardor, ampollas, costras, prurito, eritema de la piel). Efecto irritante (irritación dolorosa de la piel).

Efecto peeling o de sequedad cutánea que no desaparece rápidamente luego de la suspensión o de la disminución de la frecuencia de uso.

Dermatitis alérgica

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual”

“No lo recomiende a otras personas”

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

El Peryben Peróxido de Benzoilo está indicado exclusivamente para el uso externo y debe mantenerse alejado de los ojos, la nariz, la boca, las heridas abiertas y las membranas mucosas.

Esta medicación contiene agentes antioxidantes que pueden desteñir cabellos y/o tejidos coloreados (ropa, alfombras, etc.)

La seguridad y eficacia del Peróxido de Benzoilo no ha sido establecida en niños menores a 12 años.

En mujeres embarazadas debe evaluarse en relación riesgo/beneficio, antes de ser usado este medicamento.

Lavar el área con limpiadores suaves, secar, aplicar suficiente medicación para cubrir el área afectada y masajear suavemente. Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

No aplicar sobre la piel irritada o lastimada.

Probar tolerancia comenzando con concentraciones bajas y durante tiempos paulatinamente crecientes.

PRESENTACIONES:

Pomos de 20gramos y 30gramos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Página Web de la ANMAT

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N °

LABORATORIOS IMVI S.A. DIVISION HUMANA

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico MN 15198.

ADMINISTRACION y VENTAS: Bernardo de Irigoyen 955 Florida Oeste, Buenos Aires

Planta elaboradora: Parque Industrial Gualaguaychú - Pcia. Entre Ríos

Tel. /fax: 54 11 5263 9173 - info@imvi.com.ar - www.imvi.com.ar

Fecha de última revisión:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



LAB IMVI INSTITUTO MEDICO VET
INTEGRAL S A
DIRECTORIO



anmat
PASETTI Genaro
CUIL 20278364233



PROSPECTO INFORMACIÓN AL PACIENTE

PERYBEN PERÓXIDO DE BENZOÍLO 10% Gel

Industria Argentina

Venta bajo receta

CONSULTE A SU MÉDICO

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ASEGURESE DE NO TENER ANTECEDENTES ALÉRGICOS AL PERÓXIDO DE BENZOÍLO

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

El Peryben deberá utilizarse en los tratamientos de acné leve o moderado, aplicándose 1 a 2 veces al día sobre las superficies afectadas, la concentración a ser utilizada dependerá de la severidad del acné. La mejoría se observa a partir de las 4 a 6 semanas de iniciado el tratamiento. En el caso de tratarse de acné severo se debe asociar el uso de peróxido de benzoílo con otros principios activos tópicos o sistémicos.

MODO DE CONSERVACIÓN

Este medicamento debe conservarse en un lugar fresco y seco al abrigo de la incidencia de la luz y fuera del alcance de los niños.

EFFECTOS INDESEABLES

El peróxido de Peryben Peróxido de Benzoílo está contraindicado en aquellas personas que han manifestado hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Piel inflamada o lastimada.

En algunos casos pueden presentarse reacciones adversas registradas en el tratamiento tópico a base de Peróxido de benzoílo tales como: Dermatitis de contacto (ardor, ampollas, costras, prurito, eritema de la piel). Efecto irritante (irritación dolorosa de la piel).

Efecto peeling o de sequedad cutánea que no desaparece rápidamente luego de la suspensión o de la disminución de la frecuencia de uso.

Dermatitis alérgica

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual”

“No lo recomiende a otras personas”

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

El Peryben Peróxido de Benzoílo está indicado exclusivamente para el uso externo y debe mantenerse alejado de los ojos, la nariz, la boca, las heridas abiertas y las membranas mucosas.

Esta medicación contiene agentes antioxidantes que pueden desteñir cabellos y/o tejidos coloreados (ropa, alfombras, etc.)

La seguridad y eficacia del Peróxido de Benzoílo no ha sido establecida en niños menores a 12 años.

En mujeres embarazadas debe evaluarse en relación riesgo/beneficio, antes de ser usado este medicamento.

Lavar el área con limpiadores suaves, secar, aplicar suficiente medicación para cubrir el área afectada y masajear suavemente. Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

No aplicar sobre la piel irritada o lastimada.

Probar tolerancia comenzando con concentraciones bajas y durante tiempos paulatinamente crecientes.

PRESENTACIONES:

Pomos de 20gramos y 30gramos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Página Web de la ANMAT

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N °

LABORATORIOS IMVI S.A. DIVISION HUMANA

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico MN 15198.

ADMINISTRACION y VENTAS: Bernardo de Irigoyen 955 Florida Oeste, Buenos Aires

Planta elaboradora: Parque Industrial Guaqueguaychú - Pcia. Entre Ríos

Tel. /fax: 54 11 5263 9173 - info@imvi.com.ar - www.imvi.com.ar

Fecha de última revisión:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



LAB IMVI INSTITUTO MEDICO VET
INTEGRAL S A
DIRECTORIO


anmat
PASETTI Genaro
CUIL 20278364233

PROYECTO PROSPECTO

PERYBEN PEROXIDO DE BENZOILO GEL DE USO EXTERNO 2.5%

**LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR
ESTE MEDICAMENTO**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

¿QUE CONTIENE PERYBEN?

Cada 100 gramo contiene:

Peróxido de Benzoílo 2.50 gramos

Excipientes: Carbopol 940, Ttrietanolamina, Dioctilsulfosuccinato de Sodio, Agua purificada csp
100 gramos.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Elimina barritos y puntos negros. Produce leve descamación de la piel

¿PARA QUE SE USA PERYBEN?

Tratamiento tópico de barritos y puntos negros (comedones)

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lavar el área a tratar suavemente, secar, aplicar suficiente cantidad de **PERYBEN** en la zona afectada y masajear suavemente.

Aplicar una fina capa una vez por día. Si las lesiones persisten o empeoran luego de 10 días consulte a su médico.

No utilizar como producto abrasivo para limpieza de cutis y "puntos negros".

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR PERYBEN?

Niños menores de 12 años

Pacientes con hipersensibilidad al Peróxido de Benzoílo o cualquier otro componente de la formula.

**SI UD ESTA EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE
APLICAR ESTE MEDICAMENTO**

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO PERYBEN?

Es un medicamento de USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE.

Evitar el contacto con los ojos, párpados y mucosas.

No aplicar sobre lunares, marcas de nacimiento

No emplear el producto sobre la piel irritada, infectada o enrojecida.

Evitar la exposición al sol o rayos ultravioletas.

Si aparece escamidad, eritema o edemas excesivos suspenda su uso y consulte a su médico.

QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de sobredosis o de ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o contactarse con los Centros de Toxicología

En Argentina Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel 011-4962-6666/2247
Hospital Posadas: Tel. 011-4654-6648 / 011-4658-7777.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel (0221) 451-5555

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

LOTE N°:
FECHA DE VENCIMIENTO:

CONSERVACION.

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

PRESENTACIONES:
Pomos de 20gramos y 30gramos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado ANMAT N°:

LABORATORIOS IMVI S.A. DIVISION HUMANA
Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico MN 15198.
ADMINISTRACION y VENTAS: Bernardo de Irigoyen 955 Florida Oeste, Buenos Aires
Planta elaboradora: Parque Industrial Gualeguaychú - Pcia. Entre Ríos

Fecha de la última revisión:

SI UD TIENE ALGUNA PREGUNTA PUEDE COMUNICARSE CON NOSOTROS:

Tel. /fax: 54 11 5263 9173 - info@imvi.com.ar - www.imvi.com.ar

ANMAT Responde: 0800-333-1234



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



LAB IMVI INSTITUTO MEDICO VET
INTEGRAL S A
DIRECTORIO



PROYECTO DE PROSPECTO

PERYBEN PERÓXIDO DE BENZOÍLO 5% GEL

Industria Argentina

Venta bajo Receta

COMPOSICION:

Cada 100 g de gel contienen:

Gel al 5%- Peróxido de benzoílo 5,0 g (como pasta al 40 %).
Excipientes: Carbomer 940, Dioctilsulfosuccinato de sodio, Trietanolamina.

DESCRIPCIÓN:

El Peryben, Peróxido de Benzoílo, es un preparado con base acuosa de uso tópico, destinado a ser usado en el tratamiento del acné vulgaris. El ingrediente activo es un agente oxidante con propiedades antimicrobianas, y levemente queratolítico.

ACCION TERAPEUTICA:

Agente Bactericida. Levemente comedolítico y queratolítico

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacocinéticas: La penetración percutánea de Peróxido de Benzoílo en ratas, conejos, monos y en el hombre es baja. El Peróxido de Benzoílo que es absorbido por piel, se metaboliza para convertirse en ácido benzoico, siendo rápidamente eliminado por orina. No se conocen evidencias de acumulación en ningún tejido. No se conoce evidencia que tras la aplicación cutánea a las dosis recomendadas de Peryben se encuentren efectos adversos sistémicos en humanos.

Propiedades farmacodinámicas: El mecanismo de acción del Peróxido de Benzoílo, no se conoce por completo, pero se considera que su actividad antibacteriana contra el *Propionibacterium acnés* es uno de sus principales modos de actuar. Además los pacientes tratados con Peróxido de Benzoílo han tenido una reducción de lípidos y ácidos grasos libres, junto con una leve descamación (sequedad y peeling) con la reducción concomitante de lesiones producidas por el acné.

INDICACIONES:

Acné vulgar. Tratamiento tópico del acné leve o moderado. Para el tratamiento del acné severo el Peróxido de Benzoílo debe asociarse a otros principios activos tópicos o sistémicos.

La mejoría se observa a partir de las 4 a 6 semanas de iniciado el tratamiento

MECANISMO DE ACCIÓN:

Antibacteriana frente al *Propionibacterium acnés*, efecto levemente queratolítico lo que produce comedolisis, sequedad y acción decamativa que contribuye a su eficacia.

CONTRAINDICACIONES:



El Peryben, Peróxido de Benzoílo está contraindicado en aquellas personas que han manifestado hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Piel inflamada o lastimada.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas registradas en el tratamiento tópico a base de Peróxido de benzoílo incluyen: Dermatitis de contacto (ardor, ampollas, costras, prurito, eritema de la piel). Efecto irritante (irritación dolorosa de la piel).

Efecto peeling o de sequedad cutánea que no desaparece rápidamente luego de la suspensión o de la disminución de la frecuencia de uso.

Dermatitis alérgica.

PRECAUCIONES GENERALES PARA EL USO:

El Peryben, Peróxido de Benzoílo está indicado exclusivamente para el uso externo y debe mantenerse alejado de los ojos, la nariz, la boca, las heridas abiertas y las membranas mucosas.

La seguridad y eficacia del Peróxido de Benzoílo no ha sido establecida en niños menores a 12 años.

Esta medicación contiene agentes antioxidantes que pueden desteñir cabellos y/o tejidos coloreados (ropa, alfombras, etc.)

USO DURANTE EL EMBARAZO Y EL PERÍODO DE LACTANCIA:

Se debe considerar el riesgo/beneficio antes de utilizar este medicamento

INTERACCIONES:

Jabones o limpiadores abrasivos.

Otras medicaciones tópicas con efecto peeling como resorcinol, ácido salicílico, azufre, tretinoína.

Preparaciones tópicas que contengan alcohol como lociones post-afeitado, astringentes, perfumes, cremas de afeitar.

Cosméticos o jabones con efecto astringente intenso.

Isotretinoína.

INDICACIONES DE USO

Lavar el área con limpiadores suaves, secar, aplicar suficiente medicación para cubrir el área afectada y masajear suavemente. Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

No aplicar sobre la piel irritada o lastimada.

Probar tolerancia comenzando con concentraciones bajas y durante tiempos paulatinamente crecientes.

POSOLOGÍA

Deberá aplicarse 1 a 2 veces al día sobre las superficies afectadas

SOBREDOSIS:

El Peryben, Peróxido de Benzoílo está exclusivamente indicado para uso externo. Si se llegara a presentar descamación, eritema o edema excesivos deberá discontinuarse su uso. Con el fin de acelerar la resolución de los efectos adversos, se pueden usar compresas frías. Una vez que desaparecen los signos y síntomas, se podrá tratar un



programa con dosis reducidas tentativo, cuando se considere que la reacción se debió a un uso excesivo y no a un proceso alérgico.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961-8447.

PRESENTACIONES:

Pomos de 20gramos y 30gramos.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.
Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y O PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

ANTE CUALQUEIR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS IMVI S.A. DIVISION HUMANA

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico MN 15198.

ADMINISTRACION y VENTAS: Bernardo de Irigoyen 955 Florida Oeste, Buenos Aires

Planta elaboradora: Parque Industrial Gualaguaychú - Pcia. Entre Ríos

Tel. /fax: 54 11 5263 9173 - info@imvi.com.ar - www.imvi.com.ar

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N °

Fecha de última revisión:



firma Digital

LAB IMVI INSTITUTO MEDICO VET
INTEGRAL S A
DIRECTORIO



firma Digital



anmat
PASETTI Genaro
CUIL 20278364233

PROYECTO DE PROSPECTO

PERYBEN PERÓXIDO DE BENZOÍLO 10 % GEL

Industria Argentina

Venta bajo Receta

COMPOSICION:

Cada 100 g de gel contienen:

Gel al 10%- Peróxido de benzoílo 10,0 g (como pasta al 40 %.

Excipientes: Carbomer 940, Dioctilsulfosuccinato de sodio, Trietanolamina
Copolimero Acrilato de Sodio/ Acrilamida.

DESCRIPCIÓN:

El Peryben, Peróxido de Benzoílo, es un preparado con base acuosa de uso tópico, destinado a ser usado en el tratamiento del acné vulgaris. El ingrediente activo es un agente oxidante con propiedades antimicrobianas, y levemente queratolítico.

ACCION TERAPEUTICA:

Agente Bactericida. Levemente comedolítico y queratolítico

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacocinéticas: La penetración percutánea de Peróxido de Benzoílo en ratas, conejos, monos y en el hombre es baja. El Peróxido de Benzoílo que es absorbido por piel, se metaboliza para convertirse en ácido benzoico, siendo rápidamente eliminado por orina. No se conocen evidencias de acumulación en ningún tejido. No se conoce evidencia que tras la aplicación cutánea a las dosis recomendadas de Peryben se encuentren efectos adversos sistémicos en humanos.

Propiedades farmacodinámicas: El mecanismo de acción del Peróxido de Benzoílo, no se conoce por completo, pero se considera que su actividad antibacteriana contra el *Propionibacterium acnés* es uno de sus principales modos de actuar. Además los pacientes tratados con Peróxido de Benzoílo han tenido una reducción de lípidos y ácidos grasos libres, junto con una leve descamación (sequedad y peeling) con la reducción concomitante de lesiones producidas por el acné.

INDICACIONES:

Acné vulgar. Tratamiento tópico del acné leve o moderado. Para el tratamiento del acné severo el Peróxido de Benzoílo debe asociarse a otros principios activos tópicos o sistémicos.

La mejoría se observa a partir de las 4 a 6 semanas de iniciado el tratamiento

MECANISMO DE ACCIÓN:

Antibacteriana frente al *Propionibacterium acnés*, efecto levemente queratolítico lo que produce comedolisis, sequedad y acción decamativa que contribuye a su eficacia.

CONTRAINDICACIONES:

El Peryben, Peróxido de Benzoílo está contraindicado en aquellas personas que han manifestado hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Piel inflamada o lastimada.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas registradas en el tratamiento tópico a base de Peróxido de benzoílo incluyen: Dermatitis de contacto (ardor, ampollas, costras, prurito, eritema de la piel). Efecto irritante (irritación dolorosa de la piel).

Efecto peeling o de sequedad cutánea que no desaparece rápidamente luego de la suspensión o de la disminución de la frecuencia de uso.

Dermatitis alérgica.

PRECAUCIONES GENERALES PARA EL USO:

El Peryben, Peróxido de Benzoílo está indicado exclusivamente para el uso externo y debe mantenerse alejado de los ojos, la nariz, la boca, las heridas abiertas y las membranas mucosas.

La seguridad y eficacia del Peróxido de Benzoílo no ha sido establecida en niños menores a 12 años.

Esta medicación contiene agentes antioxidantes que pueden desteñir cabellos y/o tejidos coloreados (ropa, alfombras, etc.)

USO DURANTE EL EMBARAZO Y EL PERÍODO DE LACTANCIA:

Se debe considerar el riesgo/beneficio antes de utilizar este medicamento

INTERACCIONES:

Jabones o limpiadores abrasivos.

Otras medicaciones tópicas con efecto peeling como resorcinol, ácido salicílico, azufre, tretinoína.

Preparaciones tópicas que contengan alcohol como lociones post-afeitado, astringentes, perfumes, cremas de afeitar.

Cosméticos o jabones con efecto astringente intenso.

Isotretinoína.

INDICACIONES DE USO

Lavar el área con limpiadores suaves, secar, aplicar suficiente medicación para cubrir el área afectada y masajear suavemente. Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

No aplicar sobre la piel irritada o lastimada.

Probar tolerancia comenzando con concentraciones bajas y durante tiempos paulatinamente crecientes.

POSOLOGÍA

Deberá aplicarse 1 a 2 veces al día sobre las superficies afectadas

SOBREDOSIS:

El Peryben, Peróxido de Benzoílo está exclusivamente indicado para uso externo. Si se llegara a presentar descamación, eritema o edema excesivos deberá discontinuarse su uso. Con el fin de acelerar la resolución de los efectos adversos, se pueden usar compresas frías. Una vez que desaparecen los signos y síntomas, se podrá tratar un

programa con dosis reducidas tentativo, cuando se considere que la reacción se debió a un uso excesivo y no a un proceso alérgico.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961-8447.

PRESENTACIONES:

Pomos de 20gramos y 30gramos.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.
Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y O PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

ANTE CUALQUEIR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS IMVI S.A. DIVISION HUMANA

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico MN 15198.

ADMINISTRACION y VENTAS: Bernardo de Irigoyen 955 Florida Oeste, Buenos Aires

Planta elaboradora: Parque Industrial Gualaguaychú - Pcia. Entre Ríos

Tel. /fax: 54 11 5263 9173 - info@imvi.com.ar - www.imvi.com.ar

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N °

Fecha de última revisión:



LAB IMVI INSTITUTO MEDICO VET
INTEGRAL S A
DIRECTORIO




anmat
PASETTI Genaro
CUIL 20278364233

**PROYECTO DE ROTULO
PERYBEN**

**PEROXIDO DE BENZOILO
GEL DE USO EXTERNO
2.5%**

Venta Libre

Industria Argentina

PRESENTACION

Pomo conteniendo 20 gr

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g de gel contiene:

Peroxido de Benzoílo 2.50 gramos (como pasta al 40%)

Excipientes: Carbopol 940, Ttrietanolamina, Dioctilsulfosuccinato de Sodio, Agua purificada csp 100 gramos.

POSOLOGIA: (Ver prospecto interno)

CONSERVACION.

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

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

LABORATORIOS IMVI S.A. DIVISION HUMANA

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico MN 15198.

ADMINISTRACION y VENTAS: Olazábal, 1665/71- CI 42BDGH- Buenos Aires-
Argentina Tel. /fax: (5411) 4783-5160 lineas rotativas. E. mail:

info@imvi.com.ar

Planta elaboradora: Parque Industrial Gualeguaychu- Pcia. Entre Ríos-
Argentina

www.imvi.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado ANMAT N°:

Lote:

Fecha de vencimiento:





CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

*firma
Digital*



*firma
Digital*

PASETTI Genaro
Director Técnico
LAB IMVI INSTITUTO MEDICO VET
INTEGRAL SA
30555847846



*firma
Digital*

TORRES MORENO Carolina
REPRESENTANTE LEGAL
LAB IMVI INSTITUTO MEDICO VET
INTEGRAL SA
30-55584784-6



PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

PERYBEN PERÓXIDO DE BENZOILO 5% Gel

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido Neto 30g

Cada 100 g de gel contienen:

Peróxido de benzoílo 5,0 g (como pasta al 40 %).

Excipientes: Carbopol 940, Dioctilsulfosuccinato de sodio, Trietanolamina, agua purificada csp 100 gramos

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia medica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

LABORATORIOS IMVI S.A. DIVISION HUMANA

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico MN 15198.

ADMINISTRACION y VENTAS: Bernardo de Irigoyen 955 Florida Oeste, Buenos Aires

Elaborado en: Parque Industrial Gualeguaychú - Pcia. Entre Ríos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado

ANMAT N°

Lote:

Fecha de vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

firma Digital



PASETTI Genaro
CUIL 20278364233



LAB IMVI INSTITUTO MEDICO VET
INTEGRAL S A
DIRECTORIO

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

PERYBEN
PERÓXIDO DE BENZOILO 10%
Gel

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido Neto 30g

Cada 100 g de gel contienen:

Peróxido de benzoílo 10,0 g (como pasta al 40 %).

Excipientes: Carbopol 940, Dioctilsulfosuccinato de sodio, Trietanolamina, agua purificada csp 100 gramos

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

LABORATORIOS IMVI S.A. DIVISION HUMANA

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico MN 15198.

ADMINISTRACION y VENTAS: Bernardo de Irigoyen 955 Florida Oeste, Buenos Aires

Elaborado en: Parque Industrial Gualedguaychú - Pcia. Entre Ríos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de

ANMAT N°

Lote:

Fecha de vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma Digital



PASETTI Genaro
CUIL 20278364233



LAB IMVI INSTITUTO MEDICO VET
INTEGRAL S A
DIRECTORIO

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

PERYBEN PERÓXIDO DE BENZOILO 5% Gel

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido Neto 20g

Cada 100 g de gel contienen:

Peróxido de benzoílo 5,0 g (como pasta al 40 %).

Excipientes: Carbopol 940, Dioctilsulfosuccinato de sodio, Trietanolamina, agua purificada csp 100 gramos

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia medica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

LABORATORIOS IMVI S.A. DIVISION HUMANA

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico MN 15198.

ADMINISTRACION y VENTAS: Bernardo de Irigoyen 955 Florida Oeste, Buenos Aires

Elaborado en: Parque Industrial Gualeguaychú - Pcia. Entre Ríos
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado

ANMAT N°

Lote:

Fecha de vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



LAB IMVI INSTITUTO MEDICO VET
INTEGRAL S A
DIRECTORIO



PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

PERYBEN
PERÓXIDO DE BENZOILO 10%
Gel

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido Neto 20g

Cada 100 g de gel contienen:

Peróxido de benzoilo 10,0 g (como pasta al 40 %).

Excipientes: Carbopol 940, Dioctilsulfosuccinato de sodio, Trietanolamina, agua purificada csp 100 gramos

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y
vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

LABORATORIOS IMVI S.A. DIVISION HUMANA

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico MN 15198.

ADMINISTRACION y VENTAS: Bernardo de Irigoyen 955 Florida Oeste,
Buenos Aires

Elaborado en: Parque Industrial Gualeguaychú - Pcia. Entre Ríos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de

ANMAT N°

Lote:

Fecha de vencimiento:

COPIA CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



LAB IMVI INSTITUTO MEDICO VET
INTEGRAL S A
DIRECTORIO

anmat
PASETTI Genaro
CUIL 20278364233

**PROYECTO DE ESTUCHE
PERYBEN**

**PEROXIDO DE BENZOILO
GEL DE USO EXTERNO
2.5%**

Venta Libre

Industria Argentina

PRESENTACION

Pomo conteniendo 20 gr

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g de gel contiene:

Peroxido de Benzoilo 2.50 gramos (como pasta al 40%)

Excipientes: Carbopol 940, Ttrietanolamina, Dioctilsulfosuccinato de Sodio, Agua purificada csp 100 gramos.

POSOLOGIA: (Ver prospecto interno)

CONSERVACION.

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

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

LABORATORIOS IMVI S.A. DIVISION HUMANA

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico MN 15198.

ADMINISTRACION y VENTAS: Olazábal, 1665/71- CI 42BDGH- Buenos Aires-
Argentina Tel. /fax: (5411) 4783-5160 lineas rotativas. E. mail:

info@imvi.com.ar

Planta elaboradora: Parque Industrial Gualeguaychu- Pcia. Entre Ríos-
Argentina

www.imvi.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado ANMAT N°:

Lote:

Fecha de vencimiento:





PASETTI Genaro
Director Técnico
LAB IMVI INSTITUTO MEDICO VET
INTEGRAL SA
30555847846



TORRES MORENO Carolina
REPRESENTANTE LEGAL
LAB IMVI INSTITUTO MEDICO VET
INTEGRAL SA
30-55584784-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

PERYBEN PERÓXIDO DE BENZOILO 5% Gel

Industria Argentina

Venta bajo receta

PRESENTACIÓN

Pomos conteniendo 30g

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g de gel contienen:

Peróxido de benzoilo 5,0 g (como pasta al 40%).

Excipientes: Carbopol 940, Dioctilsulfosuccinato de sodio, Trietanolamina.

INDICACIONES:

Acné vulgar. Tratamiento tópico del acné leve o moderado.

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia medica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

LABORATORIOS IMVI S.A. DIVISION HUMANA

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico MN 15198.

ADMINISTRACION y VENTAS Bernardo de Irigoyen 955 Florida Oeste, Buenos Aires

Planta elaboradora: Parque Industrial Gualeguaychú - Pcia. Entre Ríos

www.imvi.com.ar - info@imvi.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado ANMAT N °

Lote:

Fecha de vencimiento:


anmat
PASETTI Genaro
CUIL 20278364233



LAB IMVI INSTITUTO MEDICO VET
INTEGRAL S A
DIRECTORIO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

PERYBEN PERÓXIDO DE BENZOILO 10% Gel

Industria Argentina

Venta bajo receta

PRESENTACIÓN

Pomos conteniendo 30g

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g de gel contienen:

Peróxido de benzoilo 10,0 g (como pasta al 40%).

Excipientes: Carbopol 940, Dioctilsulfosuccinato de sodio, Trietanolamina.

INDICACIONES:

Acné vulgar. Tratamiento tópico del acné leve o moderado.

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

LABORATORIOS IMVI S.A. DIVISION HUMANA

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico MN 15198.

ADMINISTRACION y VENTAS Bernardo de Irigoyen 955 Florida Oeste, Buenos Aires

Planta elaboradora: Parque Industrial Gualaguaychú - Pcia. Entre Ríos

www.imvi.com.ar - info@imvi.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado ANMAT N °

Lote:

Fecha de vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113




anmat
PASETTI Genaro
CUIL 20278364233



LAB IMVI INSTITUTO MEDICO VET
INTEGRAL S A
DIRECTORIO

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

PERYBEN PERÓXIDO DE BENZOILO 5% Gel

Industria Argentina

Venta bajo receta

PRESENTACIÓN

Pomos conteniendo 20g

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g de gel contienen:

Peróxido de benzoilo 5,0 g (como pasta al 40%).

Excipientes: Carbopol 940, Dioctilsulfosuccinato de sodio, Trietanolamina.

INDICACIONES:

Acné vulgar. Tratamiento tópico del acné leve o moderado.

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia medica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

LABORATORIOS IMVI S.A. DIVISION HUMANA

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico MN 15108

ADMINISTRACION y VENTAS Bernardo de Irigoyen 955 F

Planta elaboradora: Parque Industrial Gualaguaychú - Pcia.

www.imvi.com.ar - info@imvi.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado ANMAT N °



Lo

Fecha de vencimiento:

LAB IMVI INSTITUTO MEDICO VET
INTEGRAL S A
DIRECTORIO


anmat
PASETTI Genaro
CUIL 20278364233

CHIALE Carlos Alberto
CURS 20120911113


Firma
Digital

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

PERYBEN

PERÓXIDO DE BENZOILO 10%

Gel

Industria Argentina

Venta bajo receta

PRESENTACIÓN

Pomos conteniendo 20g

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g de gel contienen:

Peróxido de benzoílo 10,0 g (como pasta al 40%).

Excipientes: Carbopol 940, Dioctilsulfosuccinato de sodio, Trietanolamina.

INDICACIONES:

Acné vulgar. Tratamiento tópico del acné leve o moderado.

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

LABORATORIOS IMVI S.A. DIVISION HUMANA

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico MN 151

ADMINISTRACION y VENTAS Bernardo de Irigoyen 955 F

Planta elaboradora: Parque Industrial Gualguaychú - Pcia.

www.imvi.com.ar - info@imvi.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado ANMAT N°

Lo

Firma de reconocimiento:

LAB IMVI INSTITUTO MEDICO VET
INTEGRAL S A
DIRECTORIO

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
Buenos Aires


Firma Digital

anmat
PASETTI Genaro
CUIL 20278364233

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

PERYBEN PERÓXIDO DE BENZOILO 2,5% Gel

Industria Argentina

Uso externo

PRESENTACIÓN

Pomos conteniendo 30g

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g de gel contienen:

Peróxido de benzoílo 5,0 g (como pasta al 40 %).

Excipientes: Carbopol 940, Dioctilsulfosuccinato de sodio, Trietanolamina, agua purificada csp
100 gramos

Para el tratamiento tópico de barritos y puntos negros
Produce leve descamación de la piel

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN: Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

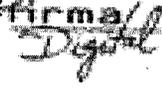
LABORATORIOS IMVI S.A. DIVISION HUMANA

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico MN 15198.

ADMINISTRACION y VENTAS: Bernardo de Irigoyen 955, Florida Oeste, Buenos Aires

Tel. /fax: 54 11 5263 9173 - ifo@imvi.com.ar - www.imvi.com.ar

Planta elaboradora: Parque Industrial Gualeguaychú- P.  Argentina Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Sa 

Certificado N °

Lote:

Fecha de vencimiento:

 anmat

PASETTI Genaro
CUIL 20278364233

 firma
Digital

LAB IMVI INSTITUTO MEDICO VET
INTEGRAL S A
DIRECTORIO

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

PERYBEN PERÓXIDO DE BENZOILO 2,5% Gel

Industria Argentina

Uso externo

PRESENTACIÓN

Pomos conteniendo 30g

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g de gel contienen:

Peróxido de benzoílo 5,0 g (como pasta al 40%).

Excipientes: Carbopol 940, Dioctilsulfosuccinato de sodio, Trietanolamina.

Para el tratamiento tópico de barritos y puntos negros
Produce leve descamación de la piel

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS IMVI S.A. DIVISION HUMANA

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico MN
ADMINISTRACION y VENTAS Bernardo de Irigoyen 95

Tel. /fax: 54 11 5263 9173 - info@imvi.com.ar - www.imvi.com.ar

Planta elaboradora: Parque Industrial Gualguaychú - P

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N °

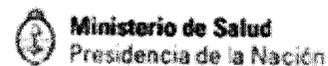
anmat

Fecha de vencimiento:
PASETTI Genaro
CUIL 20278364233

firma
Digital

LAB IMVI INSTITUTO MEDICO VET
INTEGRAL S A
DIRECTORIO

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
9, Buenos Aires



22 de marzo de 2018

DISPOSICIÓN N° 2719

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

CERTIFICADO N° 58670

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000301-13-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g% - GEL DERMICO	No corresponde
PEROXIDO DE BENZOILO 5 g% - GEL DERMICO	651371
PEROXIDO DE BENZOILO 10 g% - GEL DERMICO	651384



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

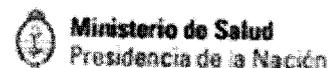
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 19 DE MARZO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 2719

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58670

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: LABORATORIOS IMVI S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7152

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PERYBEN

Nombre Genérico (IFA/s): PEROXIDO DE BENZOILO

Concentración: 2,5 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. Beigrano 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)
PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g%

Excipiente (s)
CARBOPOL 940 0,9 g%
DIOCTILSULFOSUCCINATO DE SODIO 0,01 g%
TRJETANOLAMINA 0,31 g%
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: POMO PEAD Y PEBD INACTÍNCIO BLANCO (int.) CON TAPA - POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: POMO DE 20 GRAMOS DE GEL, POMO DE 30 GRAMOS DE GEL

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UN POMO DE 20 GRAMOS, UN POMO DE 30 GRAMOS

Presentaciones: 20, 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: DEBE CONSERVARSE EN LUGAR FRESCO Y SECO, AL ABRIGO DE LA INCIDENCIA DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

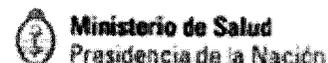
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D10AE01

Acción terapéutica: PREPARADOS ANTI-ACNÉ

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: TRATAMIENTO TÓPICO DE BARRITOS Y PUNTOS NEGROS (COMEDONES)

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 I.M.V.I. S.A.	6770/02	PARCELA N°17 C - PARQUE INDUSTRIAL GUALEGUAYCHU	GUALEGUAYCHU - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO I.M.V.I. S.A.	6770/02	PARCELA N° 17C - PARQUE INDUSTRIAL GUALEGUAYCHU	GUALEGUAYCHU - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO I.M.V.I. S.A.	6770/02	PARCELA N°17C - PARQUE INDUSTRIAL GUALEGUAYCHU	GUALEGUAYCHU - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Beirano 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: PERYBEN

Nombre Genérico (IFA/s): PEROXIDO DE BENZOILO

Concentración: 5 g%

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

PEROXIDO DE BENZOILO 5 g%

Excipiente (s)

CARBOPOL 940 0,9 g%
DIOCTILSULFOSUCCINATO DE SODIO 0,01 g%
TRITANOLAMINA 0,37 g%
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

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

Envase Primario: POMO PEAD Y PEBD INACTÍNCIO BLANCO (int.) CON TAPA - POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: POMO DE 20 GRAMOS DE GEL, POMO DE 30 GRAMOS DE GEL

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UN POMO DE 20 GRAMOS, UN POMO DE 30 GRAMOS

Presentaciones: 20, 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, AL ABRIGO DE LA INCIDENCIA DE LA LUZ

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
(C1097AAI), CABA

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D10AE01

Acción terapéutica: PREPARADOS ANTI-ACNÉ

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Acné vulgar. Tratamiento tópico del acné leve o moderado. Para el tratamiento del acné severo el Peróxido de Benzoílo debe asociarse a otros principios activos tópicos o sistémicos. La mejoría se observa a partir de las 4 a 6 semanas de iniciado el tratamiento

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 I.M.V.I. S.A.	6770/02	PARCELA N°17C - PARQUE INDUSTRIAL GULEGUAYCHU	GUALEGUAYCHU - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO I.M.V.I. S.A.	6770/02	PARCELA N°17C - PARQUE INDUSTRIAL GUALEGUAYCHU	GUALEGUAYCHU - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

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

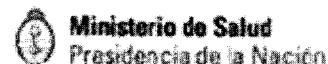
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO I.M.V.I. S.A.	6770/02	PARCELA N°17C - PARQUE INDUSTRIAL GUALEGUAYCHU	GUALEGUAYCHU - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PERYBEN

Nombre Genérico (IFA/s): PEROXIDO DE BENZOILO

Concentración: 10 g%

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

PEROXIDO DE BENZOILO 10 g%

Excipiente (s)

CARBOPOL 940 1 g%
 DIOCTILSULFOSUCCINATO DE SODIO 0,01 g%
 TRIETANOLAMINA 0,37 g%
 COPOLIMEROS ACRILATOS 0,68 g%

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

Envase Primario: POMO PEAD Y PEBD INACTÍNCIO BLANCO (int.) CON TAPA - POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: POMO DE 20 GRAMOS DE GEL , POMO DE 30 GRAMOS DE GEL

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UN POMO DE 20 GRAMOS, UN POMO DE 30 GRAMOS

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

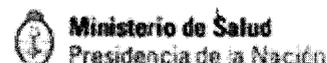
Productos Médicos
 Av. Beigrano 1480
 (C1093AAP), CABA

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



Presentaciones: 20, 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, AL ABRIGO DE LA INCIDENCIA DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D10AE01

Acción terapéutica: PREPARADOS ANTI-ACNÉ

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Acné vulgar. Tratamiento tópico del acné leve o moderado. Para el tratamiento del acné severo el Peróxido de Benzoílo debe asociarse a otros principios activos tópicos o sistémicos. La mejoría se observa a partir de las 4 a 6 semanas de iniciado el tratamiento

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 I.M.V.I. S.A.	6770/02	PARCELA N°17C - PARQUE INDUSTRIAL GUALEGUAYCHU	GUALEGUAYCHU - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO I.M.V.I. S.A.	6770/02	PARCELA N°17C - PARQUE INDUSTRIAL GUALEGUAYCHU	GUALEGUAYCHU - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO I.M.V.I. S.A.	6770/02	PARCELA N°17V - PARQUE INDUSTRIAL GUALEGUAYCHU	GUALEGUAYCHU - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000301-13-4



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

