



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-88296671-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-88296671-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO SAICI solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SINAC / ADAPALENO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO / ADAPALENO 0,1 g / 100 g y 0,3 g / 100 g; aprobada por Certificado N° 51.000.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO SAICI propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINAC / ADAPALENO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL

DERMICO / ADAPALENO 0,1 g / 100 g y 0,3 g / 100 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-13827916-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-13827958-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.000, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-88296671-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.10 12:03:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL

SINAC
ADAPALENE 0,1 y 0,3 %
Gel dérmico

Venta bajo receta
Uso externo.
Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g de gel 0,1 % contiene:

Adapaleno 0,1 g.

Excipientes:

(Fenoxietanol, Carbopol Ultrez 10, EDTA Disódico, Hidróxido de Sodio, Metilparabeno, Poloxamer 182, Propilenglicol, Agua Purificada) c s.

Cada 100 g de gel 0,3 % contiene:

Adapaleno 0,3g.

Excipientes:

(Fenoxietanol, Carbopol Ultrez 10, EDTA Disódico, Hidróxido de Sodio, Metilparabeno, Poloxamer 182, Propilenglicol, Agua Purificada) c s.

Acción terapéutica:

Código ATC: D10AD53. Retinoides para uso tópico en acné.

Indicaciones:

SINAC está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar leve a moderado, en el que predominan los comedones, pápulas y pústulas. SINAC es apropiado para el tratamiento del acné que afecta el rostro, pecho y espalda.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica:

Mecanismo de acción:

Adapaleno es un derivado tipo retinoide que en modelos de inflamación "in vitro" e "in vivo" ha demostrado tener propiedades antiinflamatorias. Es esencialmente estable al oxígeno y a la luz y es químicamente no reactivo. Farmacodinámicamente, el adapaleno se une al igual que la tretinoína, a

IF-2020-88459132-APN-DGA#ANMAT



receptores nucleares específicos del ácido retinoico, pero a diferencia de aquella no se une a los receptores citosólicos.

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

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

Propiedades farmacocinéticas:

Absorción

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

Distribución

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

Metabolismo/ Eliminación

El metabolismo que sufre el adapaleno en animales ha sido experimentalmente identificado mayoritariamente como O-desmetilización, hidroxilación y conjugación.

La excreción es principalmente por vía biliar.

Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios en animales, adapaleno fue bien tolerado tras la administración cutánea durante períodos de hasta seis meses en conejos y hasta 2 años en ratones. Los principales síntomas de toxicidad encontrados en todas las especies animales por vía oral, estaban relacionados con un Síndrome de hipervitaminosis A e incluían disolución ósea, fosfatasa alcalina elevada y anemia ligera. En animales, grandes dosis orales de adapaleno no produjeron efectos adversos neurológicos, cardiovasculares o respiratorios. El adapaleno no es mutagénico. Se han completado estudios en ratones durante toda su vida a dosis cutáneas de 0.6, 2 y 6 mg/Kg/día y en ratas a dosis orales de 0.15, 0.5 y 1.5 mg/Kg/día. El único hallazgo importante fue un aumento estadísticamente significativo de feocromocitomas benignos de la médula adrenal en las ratas macho que recibieron adapaleno a 1,5 mg/Kg/día. Es improbable que estos cambios sean de importancia en el uso cutáneo de adapaleno.

Posología:

Modo de empleo:

Uso por vía tópica.

SINAC debe aplicarse una vez al día por la noche, en la totalidad de las áreas del rostro y/o del tronco afectadas por el acné, sobre una piel limpia y seca.

Se debe aplicar una capa delgada de gel con la punta de los dedos, evitando el contacto con los ojos, boca, labios, fosas nasales o membranas mucosas.

IF-2020-88459132-APN-DGA#ANMAT



Los pacientes deben lavarse las manos después de aplicar el medicamento.

Se espera que la mejoría clínica sea evidente en cuatro u ocho semanas de tratamiento. Dado que en el tratamiento del acné se acostumbra a alternar terapias, se recomienda evaluar la mejoría continuada del paciente después de tres meses del tratamiento con SINAC. La seguridad cutánea de SINAC ha sido demostrada durante un periodo de seis meses.

Si el paciente utiliza cosméticos éstos no deberán ser comedogénicos ni astringentes.

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

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Embarazo
- Mujeres que planean quedar embarazadas.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si se produce cualquier reacción que sugiera sensibilidad o irritación grave, se deberá interrumpir la medicación. Si el grado de irritación local lo justifica, el paciente puede directamente disminuir la frecuencia de aplicación, interrumpir la medicación temporalmente hasta que los síntomas disminuyan o permanentemente. Puede reanudarse la aplicación una vez al día si se estima que el paciente puede tolerar el tratamiento.

El gel no debe entrar en contacto con los ojos, boca, nariz o membranas mucosas. Si entrara en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua templada.

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

Si se han utilizado recientemente preparaciones exfoliantes, se recomienda comenzar el tratamiento cuando la irritación de la piel mejore.

Debe evitarse la exposición a la luz solar excesiva o a radiación UV, incluidas lámparas de rayos UV, durante el tratamiento con SINAC. Se recomienda el uso de protectores solares y ropa protectora sobre las áreas a tratar cuando la exposición no pueda ser evitada.

Evitar el uso de productos alcohólicos o fragancias con cosméticos astringentes o comedogénicos sobre el área a tratar.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

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

SINAC puede producir irritación local leve, y es probable que el uso conjunto con agentes exfoliantes, astringentes o productos irritantes, pueda ocasionar efectos irritativos adicionales. Sin embargo, tratamientos tópicos del acné como soluciones de eritromicina (hasta el 4%) o soluciones de clindamicina fosfato (al 1% como base) o geles en base acuosa de peróxido de benzoilo hasta el 10%, pueden utilizarse

IF-2020-88459132-APN-DGA#ANMAT



por la mañana cuando SINAC se utiliza por la noche, no existiendo degradación mutua o irritación acumulativa.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Los retinoides administrados por vía oral se han asociado con anomalías congénitas.

Generalmente, se asume que los retinoides administrados por vía tópica producen una baja exposición sistémica debido a que la absorción dérmica es mínima, siempre y cuando se utilicen de conformidad con la información contenida en la ficha técnica. Sin embargo, pueden aparecer factores individuales (por ejemplo, daños en la barrera cutánea, uso excesivo) que contribuyan a aumentar la exposición sistémica.

Embarazo

SINAC está contraindicado en el embarazo o en mujeres que planean quedar embarazadas.

Si el producto se usa durante el embarazo o si la paciente se queda embarazada mientras toma este medicamento, se debe interrumpir el tratamiento.

Las mujeres en edad fértil que estén en tratamiento con adapalene deben utilizar anticoncepción efectiva.

Lactancia

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

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

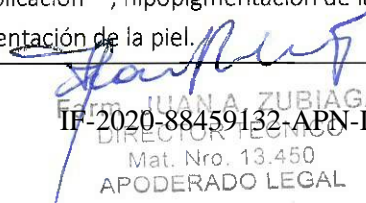
Para evitar la exposición del lactante, se debe evitar la aplicación de SINAC sobre el pecho cuando se esté utilizando durante la lactancia.

Reacciones adversas

SINAC puede causar las siguientes reacciones adversas:

Las reacciones adversas se clasifican por el Sistema de Clasificación de Órganos y frecuencia, usando el siguiente convenio: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raro ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<i>Clasificación de órganos del sistema (MeDRA)</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Reacción adversa al fármaco</i>
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Frecuentes: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Sequedad de la piel, irritación de la piel, sensación de quemazón, eritema.
	Poco frecuentes: ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Dermatitis de contacto, malestar en la piel, quemadura solar, picor, exfoliación cutánea, rebrote de acné.
	Frecuencia no conocida*	Dermatitis alérgica (dermatitis alérgica de contacto), dolor de origen desconocido en la piel, hinchazón cutánea, quemadura en el lugar de aplicación**, hipopigmentación de la piel, hiperpigmentación de la piel.


 Juan A. ZUBIAGA
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. Nro. 13.450
 APODERADO LEGAL



Trastornos oculares	Frecuencia no conocida*	Irritación palpebral, eritema palpebral, picor palpebral, hinchazón palpebral.
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida*	Reacción anafiláctica, angioedema.

*No puede estimarse a partir de los datos disponibles. Datos de Farmacovigilancia post-Comercialización.

** La mayoría de los casos de "quemaduras en el lugar de aplicación" fueron quemaduras superficiales, pero se han notificado casos con quemaduras de segundo grado o quemaduras graves.

Sobredosis

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Presentación:

Sinac gel 0,1%:

Envase conteniendo 30 g.

Sinac gel 0,3 %:

Envase conteniendo 30 g.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor a los 25 °C.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.000.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450

IF-2020-88459132-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-88296671 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.17 22:13:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.17 22:13:47 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SINAC
ADAPALENE 0,1 y 0,3 %
Gel dérmico

Venta bajo receta
Uso externo.
Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, informe a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es *SINAC* y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar *SINAC*?
3. ¿Cómo usar *SINAC*?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de *SINAC*.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es *SINAC* y para qué se utiliza?

SINAC pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiacnéicos. Está indicado para el tratamiento del acné vulgar, en el que predominan los comedones, pápulas y pústulas. Es apropiado para el tratamiento del acné de la cara, pecho y espalda.

2. ¿Qué necesita saber antes de usar *SINAC*?

No use este medicamento:

- Si está embarazada.
- Si planea quedar embarazada.
- Si es alérgico (hipersensible) al adapaleno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes del uso de *SINAC*.


IF-2020-88459182-APN-DGA#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



- Asegúrese de que este medicamento no entre en los ojos, boca u orificios nasales, o membranas mucosas y otras áreas sensibles del cuerpo. Si esto ocurriera accidentalmente, lave las áreas inmediatamente con abundante agua templada.
- Si después de aplicar el producto experimenta irritación (enrojecimiento, picazón) en el lugar de aplicación, se debe interrumpir el tratamiento. Consulte a su médico si puede disminuir la frecuencia de la aplicación, interrumpir la medicación temporalmente o permanentemente.
- No utilice *SINAC* sobre piel dañada (cortes o heridas), quemaduras solares o sobre piel eczematosa (piel descamada, enrojecida, con ampollas, y con dolor).
- No debe utilizarse en pacientes con acné grave que afecta a extensas superficies corporales.
- Evite la exposición a la luz solar excesiva o a radiación UV, incluidas lámparas de rayos UV, durante el tratamiento con *SINAC*. Se recomienda el uso de protectores solares y ropa protectora sobre las áreas a tratar cuando la exposición no pueda ser evitada.
- Si utiliza cosméticos estos deben ser no grasos ni reseccantes para la piel. Evite el uso de productos alcohólicos o fragancias con cosméticos astringentes o comedogénicos sobre el área a tratar.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia no se ha establecido en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y SINAC

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

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

Fertilidad, embarazo y lactancia

Los retinoides administrados por vía oral se han asociado con anomalías congénitas.

Generalmente, se asume que los retinoides administrados por vía tópica producen una baja exposición sistémica debido a que la absorción dérmica es mínima, siempre y cuando se utilicen de conformidad con la información contenida en la ficha técnica. Sin embargo, pueden aparecer factores individuales (por ejemplo, daños en la barrera cutánea, uso excesivo) que contribuyan a aumentar la exposición sistémica.

Embarazo

SINAC está contraindicado en el embarazo o en mujeres que planean quedar embarazadas.

Si el producto se usa durante el embarazo o si la paciente se queda embarazada mientras toma este medicamento, se debe interrumpir el tratamiento.

Las mujeres en edad fértil que estén en tratamiento con adapalene deben utilizar anticoncepción efectiva.



Lactancia

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

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

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

3. ¿Cómo usar SINAC?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico, si tiene dudas.

Aplicar el gel sobre las áreas afectadas de acné, una vez al día, antes de acostarse:

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

El médico será el que determine la duración del tratamiento basándose en el estado global del paciente y en la respuesta terapéutica al tratamiento.

Si usa más SINAC de lo que debe

Este medicamento no debe ser ingerido. Es solamente para uso externo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

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

Si tiene cualquier otra duda en el uso de este medicamento, consulte a su médico.

Sobredosis

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

4. Posibles efectos adversos

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

SINAC puede causar los siguientes efectos adversos en el lugar de aplicación.

Comuníquese con su médico de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas, es posible que necesite tratamiento médico de urgencia: Hinchazón de la cara, labios o garganta que dificulta la deglución o la respiración, erupción cutánea, picazón, urticaria y mareos. Esto podría ser un signo de angioedema o una reacción alérgica grave (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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

- Sequedad de la piel



- Irritación de la piel
- Sensación de quemazón en la piel
- Enrojecimiento de la piel (eritema)

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

- Reacción local en la piel (dermatitis de contacto)
- Malestar en la piel
- Quemadura solar
- Picazón en la piel (prurito).
- exfoliación cutánea.
- rebrote de acné.

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

- Reacciones alérgicas de contacto
- Dolor o hinchazón de la piel
- Irritación, enrojecimiento, picazón, hinchazón de los párpados.
- Oscurecimiento de la piel clara
- Aclaramiento de la piel más oscura
- Quemadura en el lugar de aplicación

Se han notificado quemaduras en el lugar de aplicación (principalmente quemaduras superficiales pero también quemaduras de segundo grado o quemaduras graves).

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descriptos de forma grave, comuníquese a su médico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

5. Conservación de SINAC

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. Contenido del envase e información adicional

Presentación:

Sinac gel 0,1% se presenta en envases conteniendo 30 g.

Sinac gel 0,3 % se presenta en envases conteniendo 30 g.

Composición

Cada 100 g de gel 0,1 % contiene:

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
IF-2020-88459132-APN-DGA#ANMAT
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



Andrómaco

ORIGINAL

Adapaleno 0,1 g.

Excipientes:

(Fenoxietanol, Carbopol Ultrez 10, EDTA Disódico, Hidróxido de Sodio, Metilparabeno, Poloxamer 182, Propilenglicol, Agua Purificada) c s.

Cada 100 g de gel 0,3 % contiene:

Adapaleno 0,3g.

Excipientes:

(Fenoxietanol, Carbopol Ultrez 10, EDTA Disódico, Hidróxido de Sodio, Metilparabeno, Poloxamer 182, Propilenglicol, Agua Purificada) c s.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N° 51.000

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL

IF-2020-88459132-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-88296671 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.17 22:13:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.17 22:13:56 -03:00