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

DISPOSICIÓN Nº 2998

BUENOS AIRES, 20 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012633-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 2998

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 2998

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ADAPALENE MICRO PANALAB y nombre/s genérico/s ADAPALENE, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por PANALAB S.A. ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada

en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-012633-11-6

DISPOSICIÓN Nº: 2998

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 2998

Nombre comercial: ADAPALENE MICRO PANALAB

Nombre/s genérico/s: ADAPALENE

Industria: ARGENTINA.

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

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

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: ADAPALENE MICRO PANALAB.

Clasificación ATC: D10AD03

Indicación/es autorizada/s: está indicado para el tratamiento tópico del acne vulgar en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones, pápulas y pústulas.

Concentración/es: 0.10 g / 100 g de ADAPALENE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ADAPALENE 0.10 g / 100 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 8 g, EDTA DISODICO 0.1 g, METILPARABENO 0.1 g, TRIETANOLAMINA CSP pH=5.5, ALCOHOL 96° 30 g, CARBOPOL 940 2 g, POLOXAMER 188 0.5 g, EXTRACTO ACUOSO DE ALOE VERA 5 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO TRICAPA POLIETILENO ALUMINIO POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 GRAMOS DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 GRAMOS DE GEL.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 25°C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 2998

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2998

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Proyecto de prospecto

**ADAPALENE MICRO PANALAB**
**ADAPALENE 0,1%**
**GEL DERMICO**
Industria Argentina

Venta bajo receta

**Composición cuali-cuantitativa:**
Cada 100 g de gel dérmico contiene:
Adapalene (como adapalene en microesponjas) 0.10 g; Carbopol 940 2.00 g; EDTA Disódico 0.10 g; Alcohol 96° 30.00 g; Propilenglicol 8.00 g; Poloxámero 188 0.50 g; Metilparabeno 0.10 g; Extracto acuoso de Aloe Vera 5.00 g; Trietanolamina csp pH 5.5; Agua Purificada csp 100 g.

**Acción terapéutica:**
Adapalene es un retinoide para empleo tópico en el tratamiento del acné.
Código ATC: D10AD03, Preparados anti acné, retinoides para uso tópico en acné.

**Indicaciones:**
ADAPALENE MICRO PANALAB está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgaris en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones, pápulas y pústulas.

**Farmacodinamia:**
ADAPALENE MICRO PANALAB contiene en su formulación Adapalene en microesponjas. Adapalene es un retinoide con propiedades antiinflamatorias. Presenta una alta afinidad por los lípidos cutáneos; es altamente estable al oxígeno, a la luz y no es químicamente reactivo. Como la tretinoína, se une a receptores nucleares del ácido retinoico, pero al contrario de ésta no se une con la proteína transportadora de ácido retinoico. Estas propiedades son la base para su acción directa, rápida y menos pleiotrópica, en comparación con la tretinoína. Cuando se aplica tópicamente es comedolítico y también tiene efecto sobre el proceso anormal de la queratinización y diferenciación epidérmica, fenómenos presentes en la patogenia del acné vulgar. Su mecanismo de acción puede ser la inducción de la diferenciación normal de las células epiteliales foliculares, lo que provocaría menos formación de comedones. Ha sido superior a los retinoides de referencia en los ensayos estándares, tanto in vivo como in vitro. Mecánicamente inhibe las respuestas quimiotácticas y quimiocinéticas de los leucocitos polimorfonucleares y también el metabolismo de lipooxidación del ácido araquidónico a mediadores de la inflamación. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio celular del acné puede ser modificado por el fármaco, debido a su eficacia para reducir los componentes inflamatorios del acné (pápulas y pústulas).

**Farmacocinética:**
Su absorción a través de la piel humana es baja; en pruebas clínicas no se detectó en sangre después de la aplicación cutánea crónica en grandes áreas de acné, con una sensibilidad analítica de 0,15ng/ml. En animales se ha identificado que su metabolismo se produce principalmente en el hígado e incluye la O-metilación, hidroxilación y conjugación. El fármaco sin modificar y sus metabolitos se acumulan esencialmente en el hígado, el bazo,

EDUARDO PELLACO
APODERADO
D.N.I 8.250.549

A.N.M.A.T. FOLIO 224 DE ENTRADAS

los ovarios, las glándulas adrenales y el tejido adiposo. La excreción se realiza primariamente por vía biliar.

**Posología:**
Lavar y secar la zona a tratar en forma previa a la aplicación de ADAPALENE MICRO PANALAB. Aplicar una pequeña cantidad del producto sobre el área afectada una vez al día, por la noche antes de acostarse.
Durante las primeras semanas de la terapia puede producirse una exacerbación aparente del acné. Esto es debido a la acción de la medicación sobre lesiones preexistentes, y no debería ser considerado como una causa para suspender el tratamiento.
Evitar el contacto con los ojos y las membranas mucosas. En caso de sensibilización o irritación se aconseja reducir la frecuencia de las aplicaciones o discontinuar temporariamente el tratamiento.
Se aconseja discontinuar el uso de cosméticos comedogénicos.

**Contraindicaciones:**
Adapalene Micro Panalab está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad a Adapalene, o a cualquier otro componente de la formulación.

**Advertencias:**
Si se produce alguna reacción de hipersensibilidad, se debe discontinuar el uso.
Este producto no debe aplicarse sobre piel que presente quemaduras de sol hasta la recuperación completa del área a tratar.

**Precauciones:**
Generales: Si se observase algún signo o síntoma de irritación, debería discontinuarse el uso del producto. Las exposiciones a la radiación solar deber reducirse al mínimo durante el tratamiento con Adapalene; también se recomienda el uso de protectores solares sobre las áreas a tratar. Las condiciones climáticas extremas tales como frío o viento también pueden resultar irritantes para los pacientes bajo tratamiento con Adapalene.
Evitar el contacto del producto con los ojos, labios, nariz, y membranas mucosas. Adapalene no debe ser aplicado sobre piel lesionada.
Interacciones con otras drogas: Debido a que Adapalene puede producir irritación local en algunos pacientes, debe evitarse el uso concomitante con otros productos que también puedan ser irritantes, tales como preparaciones conteniendo Azufre, Resorcinol o Ácido Salicílico.
Uso durante el embarazo y lactancia: No existen estudios adecuados y bien controlados para determinar los efectos teratogénicos de Adapalene en mujeres durante el embarazo. Por lo tanto, Adapalene únicamente se deberá utilizar durante la gestación cuando los beneficios potenciales para la madre justifiquen el riesgo potencial para el feto. Se desconoce si la administración tópica de Adapalene puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir niveles detectables en la leche materna; sin embargo, se deberá optar entre suspender la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia de la medicación para la madre.
No aplicar el producto sobre el pecho durante la lactancia.
Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de Adapalene en pacientes menores de 12 años.

EDUARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I. 8.250.549

A.N.M.A.T. FOLIO 225 MESA DE ENTRADAS

**Reacciones adversas:**
Pueden presentarse reacciones locales tales como eritema, exfoliación, prurito, irritación y sequedad debido al uso tópico de Adapalene. Estos efectos son más comunes durante el primer mes de tratamiento, tras lo cual comienzan a decrecer, y desaparecen en forma definitiva tras la suspensión del tratamiento.

**Sobredosificación:**
Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/4658-3002. int. 1101,1102 y 1103.

**Presentaciones:**
Pomo conteniendo 5,10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 g de gel dérmico.

**Conservación:**
Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25° C, preservar de la luz y la humedad.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:
Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica
Elaborado en Calle 23 esq. 66. V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires. Argentina

Fecha de revisión:

APODERADO
D.N.I. 8.250.549

2998

276

Proyecto de rótulo

**ADAPALENE MICRO PANALAB**
**ADAPALENE 0,1%**
**GEL DERMICO**

Industria Argentina — Venta bajo receta

Composición cuali-cuantitativa:
Cada 100 g de gel dérmico contiene:

| | |
|---|---|
| Adapalene (como adapalene en microesponjas) | 0.10 g |
| Carbopol 940 | 2.00 g |
| EDTA Disódico | 0.10 g |
| Alcohol 96° | 30.00 g |
| Propilenglicol | 8.00 g |
| Poloxámero 188 | 0.50 g |
| Metilparabeno | 0.10 g |
| Extracto acuoso de Aloe Vera | 5.00 g |
| Trietanolamina | csp pH 5.5 |
| Agua Purificada | csp 100 g |

Posología:
Ver prospecto adjunto.

Presentación:
Pomo conteniendo 10 g de gel dérmico.(*)

Lote:

Vencimiento:

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 25° C**
**PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD**

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
*Panalab S.A. Argentina*
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica
Elaborado en Calle 23 esq. 66. V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires. Argentina

(*) El rótulo para las presentaciones pomo x 5, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 g de gel dérmico es similar.

EDUARDO TELLADO
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012633-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2998, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por PANALAB S.A. ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ADAPALENE MICRO PANALAB.

Nombre/s genérico/s: ADAPALENE.

Industria: ARGENTINA.

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

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

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: ADAPALENE MICRO PANALAB.

Clasificación ATC: D10AD03

Indicación/es autorizada/s: está indicado para el tratamiento tópico del acne vulgar en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones, pápulas y pústulas.

Concentración/es: 0.10 g / 100 g de ADAPALENE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ADAPALENE 0.10 g / 100 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 8 g, EDTA DISODICO 0.1 g, METILPARABENO 0.1 g, TRIETANOLAMINA CSP pH=5.5, ALCOHOL 96° 30 g, CARBOPOL 940 2 g, POLOXAMER 188 0.5 g, EXTRACTO ACUOSO DE ALOE VERA 5 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO TRICAPA POLIETILENO ALUMINIO POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 GRAMOS DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 GRAMOS DE GEL.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 25°C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a PANALAB S.A. ARGENTINA el Certificado Nº 57138, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 20 MAY 2013 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 2998

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.