



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-68784701-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-68784701-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ADAPALENO LAFEDAR / ADAPALENO, Forma Farmacéutica: GEL DE USO TOPICO Concentración: ADAPALENO 0.1 %, autorizado por el Certificado N° 56.948.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADAPALENO LAFEDAR / ADAPALENO, Forma Farmacéutica: GEL DE USO TOPICO Concentración:

ADAPALENO 0.1 %, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-46097870-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-46100233-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-46098299-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.948 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-68784701-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.16 10:25:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 10:25:13 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTOS

ADAPALENO LAFEDAR

ADAPALENO 0,1%

Gel de uso tópico

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿QUÉ CONTIENE ADAPALENO LAFEDAR?

Cada 100 gramos de gel contienen: Como ingrediente activo: Adapaleno 0,1 gramos.

Como ingredientes inactivos: Carbomer 934, Propilenglicol, Glicerina, EDTA disódico, Metilparahidroxibenzoato sódico, Fenoxietanol, Hidróxido de sodio, Agua purificada.

Acción: Anti-acné

¿QUÉ ES ADAPALENO?

Adapaleno pertenece al grupo de los retinoides tópicos que disminuye la formación de los comedones (puntos negros) y recude el componente inflamatorio del acné vulgar.

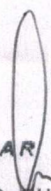
¿PARA QUÉ SE USA ADAPALENO LAFEDAR?

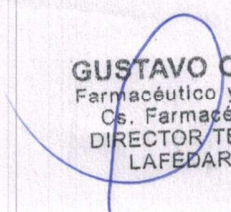
Para el tratamiento de las lesiones cutáneas del acné vulgar que se encuentra en el pecho, en la espalda y sobre el rostro (cara), cuando los comedones, las pápulas y las pústulas, en personas mayores de 12 años.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR ADAPALENO LAFEDAR?

No use ADAPALENO LAFEDAR gel si usted

- Es alérgico al Adapaleno o cualquier componente inactivo que contiene este medicamento.
- Si está embarazada o dándole el pecho a su bebé
- Si planea quedar embarazada.
- Menores de 12 años.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con Adapaleno si usted:

- Está embarazada o sospecha que puede estarlo. No se aconseja la aplicación de este medicamento durante el embarazo. Se ha demostrado que algunos de los otros medicamentos retinoides causan defectos durante la gestación, aunque no hay evidencia específica de que Adapaleno al 0,1 % durante el uso local cause defectos en los bebés cuando se utiliza tópicamente como indica este prospecto.
- Se encuentra dando el pecho a su bebé
- Tiene la piel dañada (cortes, abrasiones, eccemas, quemaduras de sol).

Recordar que es solo para **uso local, externo**. Recuerde que no se debe utilizar más de una vez por día. Aplicar más de lo indicado no proporcionara mejor resultado o que este sea más rápido.

“Si usted recibe algún otro medicamento, esta embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de aplicarse este medicamento”

Aplicación de Adapaleno con otros medicamentos:


No se conocen interacciones por el uso de otros medicamentos tópicos junto con Adapaleno. Sin embargo, otros medicamentos retinoides o con un mecanismo de acción similar no deberían utilizarse al mismo tiempo.

Como Adapaleno puede provocar irritación local leve, el uso de otros medicamentos con acción deshidratante, astringente o abrasiva puede potenciar la irritación de la piel. Es necesario que cuando utilice este medicamento limite la exposición al sol, incluyendo el uso de camas solares. Use protección solar al salir al aire libre.

Evite depilarse en las zonas donde se encuentre utilizando el medicamento.

En caso de que quede embarazada o sospeche estarlo mientras se esta aplicando este medicamento, detenga el uso inmediatamente y consulte con su médico.

Si la irritación se vuelve severa o si no hay ninguna mejoría luego de 3 meses de uso, suspenda y consulte con su médico.


LAFEDAR S.A.
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para aplicar Adapaleno siga los siguientes pasos:



Limpie suavemente las áreas afectadas (las áreas de la cara, pecho y/o espalda) donde tiene las lesiones, asegurando que queden bien secas.



Aplique una capa delgada sobre las áreas afectadas de la piel una sola vez por día. Es mejor hacerlo por la noche antes de acostarse. Por ejemplo, si tiene acné en la cara, primero limpie y seque.



Posteriormente aplique una capa delgada sobre la cara. No debe ser solamente aplicando este gel sobre una sola lesión, sino que debe distribuirse por el resto del rostro.

Lave sus manos luego de aplicarse Adapaleno gel. Evite colocar sobre los ojos, labios, membranas mucosas, ángulos de la nariz. Si ocurre lavar inmediatamente el área con agua.

No aplicar sobre la piel que esta dañada (cortes, abrasiones, eccemas, quemaduras de sol).

En general la mejoría ocurre luego de 4 a 8 semanas y puede ofrecer una mejoría adicional después de 3 meses de ser aplicada.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY APLICANDO ADAPALENO LAFEDAR?

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

La mayoría de los eventos indeseables ocurren en la piel. Lo más probable es que ocurra irritación (enrojecimiento, picazón, sequedad y ardor) sobre todo durante las primeras semanas de uso. La irritación suele disminuir con el uso continuo de este medicamento. La irritación en la piel puede ser mayor si utiliza otro medicamento tópico para tratar el acné junto con ADAPALENO LAFEDAR. Otros eventos

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

indeseables son: dermatitis, quemadura de sol, picazón, descamación, hinchazón, enrojecimiento y/o edema del párpado. Si aparecen síntomas compatibles con una reacción alérgica (como picor, erupción cutánea, urticaria, hinchazón de los labios, párpados y dificultad para respirar), discontinúe el uso y concurra inmediatamente a su médico especialista en dermatología.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, INGESTIÓN O SI USO MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 4658-7777 / 0800-333-0160

Evitar el contacto de este medicamento con los ojos, labios y boca. Si ocurre, lavar inmediatamente el área con agua.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

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


FORMA DE CONSERVACIÓN

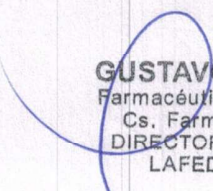
Conservar entre 2°C y 30 °C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. No usar si la tapa o el pomo no se encuentra intactos.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 gramos de gel.


LAFEDAR S.A.
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.948

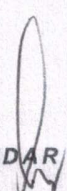
Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.

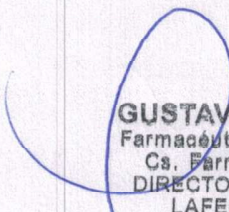
LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos.

Fecha de última revisión:/...../.....




LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-68784701 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.25 09:39:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.25 09:39:16 -03:00

Proyecto de Rótulo: Envase Secundario

ADAPALENO LAFEDAR

Adapaleno 0,1 %
Gel de uso tópico



Venta Libre

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 30 gramos

Fórmula:

Cada 100 gramos de gel contienen: Adapaleno 0,1 gramos. Excipientes: Carbomer 934, Propilenglicol, Glicerina, EDTA disódico, Metilparahidroxibenzoato sódico, Fenoxietanol, Hidróxido de sodio, Agua purificada.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.948

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR ENTRE 2 °C Y 30 °C.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para los envases de 10, 15, 20 gramos de gel.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-68784701 ROT SEC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.25 09:41:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.25 09:41:48 -03:00

Proyecto de Rótulo: Envase Primario Frasco

ADAPALENO LAFEDAR

Adapaleno 0,1 %
Gel de uso tópico



Venta Libre

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 30 gramos.

Fórmula:

Cada 100 gramos de gel contienen: Adapaleno 0,1 gramos. Excipientes: Carbomer 934, Propilenglicol, Glicerina, EDTA disódico, Metilparahidroxibenzoato sódico, Fenoxietanol, Hidróxido de sodio, Agua purificada.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.948

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR ENTRE 2 °C Y 30 °C.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para los envases de 10, 15, 20 gramos de gel.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-68784701 ROT PRIM

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.25 09:39:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.25 09:39:41 -03:00