



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **7643**

BUENOS AIRES, 10 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005752-11-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita la aprobación de una nueva presentación de venta tipo multiempaque o kit o pack con cambio de nombre, nuevo envase primario y nuevos prospectos para las Especialidades Medicinales PANALENE / ADAPALENE, Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO 0,1 g%, Certificado N° 50.855 y CLINDACIN / CLINDAMICINA FOSFATO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, 1,0 g%, Certificado N° 51.075.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89, 855/89 y 857/89 de la Ex-subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para nuevo envase primario, una nueva presentación en cuanto a empaque conjunto de 2

M

PS

2



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

(dos) especialidades medicinales ya autorizados para la venta individualmente, con un nombre que refleja la asociación y rótulos y prospectos que incluye a los ya autorizados la posología específica para la indicación que se propone: PANALENE CLIN es un tratamiento combinado tópico para el tratamiento de acné vulgaris, compuesto por gel de clindamicina 1 % y gel de adapalene 0.1 %.

Que los proyectos de prospectos presentados se adecuan a la normativa aplicable, Ley 16463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96 y 2349/97.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 96 y 97 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 98, 99 y 100 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1490/92 y 425/10.

M
M



DISPOSICIÓN N° 7643

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. -Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA., titular de las Especialidades Medicinales denominadas PANALENE / ADAPALENE, Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO 0,1 g%, Certificado N° 50.855 y CLINDACIN / CLINDAMICINA FOSFATO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, 1,0 g%, Certificado N° 51.075, para su utilización la nueva presentación de venta Multiempaque, Kit o Pack que se denominará PANALENE CLIN, con el nuevo envase primario compuesto por: sobres duales trilaminados (Aluminio – PEBD – PS), en envases conteniendo: 30/40/50/60 sobres duales por 0.5 g cada uno de PANALENE / ADAPALENE GEL TOPICO; 0.1 % y 30/40/50/60 por 0.5 g cada uno de CLINDACIN / CLINDAMICINA fosfato; GEL 1.0 %.

ARTICULO 2º. -Autorízase el texto de los Anexos de Autorización de Modificación los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 50.855 y 51.075 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

M
M
2



DISPOSICIÓN N° **7 6 4 3**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ARTÍCULO 3º.-Acéptanse para el Multiempaque kit o pack los rótulos de fojas 62 a 70 y prospectos de fojas 53 a 61 que integran el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente la fojas 62, 65 y 68 (rótulos) y fojas 53 a 55 (prospectos).

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese Departamento de Registro a sus efectos, Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con el Anexo de Autorización de Modificación junto con los proyectos de prospectos protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-005752-11-4

DISPOSICION N°: **7 6 4 3**

js

W. Singh
**Dr. OTTO A. OBSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

*RA M.
2*



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**7.643**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.855 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PANALENE / ADAPALENE, Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO 0,1 g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2692/03, tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-008403-01-5.-

| DATO NUEVO A INCORPORAR A LO YA AUTORIZADO | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|--|--|---|
| Envase primario | Envase bicompartamental (contenedor de PP con 2 tubos cilíndricos de PP blanco con válvulas y orificios propios para dispensar separadamente el contenido de los compartimientos por presión simultánea).- | Envase bicompartamental (contenedor de PP con 2 tubos cilíndricos de PP blanco con válvulas y orificios propios para dispensar separadamente el contenido de los compartimientos por presión simultánea).- Sobres duales |

M
M
M



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

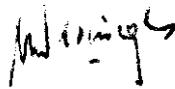
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

| | | |
|---|------------------------|---|
| | | trilaminados (Aluminio – PEBD – PS).- |
| Nueva Presentación – tipo multiempaque o kit o pack | ----- | Envases conteniendo: 30/40/50/60 sobres duales por 0.5 g cada uno de PANALENE / ADAPALENE GEL TÓPICO; 0.1 % y 30/40/50/60 por 0.5 g cada uno de CLINDACIN/CLINDAMICINA fosfato; GEL 1,0 %.- |
| Cambio de Nombre | PANALENE BIOTIC DUAL.- | PANALENE CLIN.- |
| Nuevos rótulos y prospectos para el kit multiempaque denominado PANALENE CLIN | ----- | Rótulos de fs. 62 a 70 y prospectos de fojas 53 a 61, corresponde desglosar fs. 62, 65 y 68 y de fs. 53 a 55.- |

El presente sólo tiene valor anexado al certificado de Autorización antes mencionado. Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PANALAB S.A. ARGENTINA., titular del certificado de Autorización N° 50.855 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes 10 NOV 2011 de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-005752-11-4

DISPOSICION N° 7643
js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

M
es
~



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**7 6 4 3**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.075 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CLINDACIN / CLINDAMICINA FOSFATO,
Forma farmacéutica y concentración: GEL, 1,0 g%, .-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6644/05, tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-000999-04-1.-

| DATO IDENTIFICATORIO NUEVO A INCORPORAR A LO YA AUTORIZADO | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|--|--|---|
| Envase primario | Envase bicompartamental (contenedor de PP con 2 tubos cilíndricos de PP blanco con válvulas y orificios propios para dispensar separadamente el contenido de los compartimientos por presión simultánea).- | Envase bicompartamental (contenedor de PP con 2 tubos cilíndricos de PP blanco con válvulas y orificios propios para dispensar separadamente el contenido de los compartimientos por presión simultánea).- Sobres duales |

M
M



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

| | | |
|---|------------------------|---|
| | | trilaminados (Aluminio – PEBD – PS).- |
| Nueva Presentación – tipo multiempaque o kit o pack | ----- | Envases conteniendo: 30/40/50/60 sobres duales por 0.5 g cada uno de PANALENE / ADAPALENE GEL TÓPICO; 0.1 % y 30/40/50/60 por 0.5 g cada uno de CLINDACIN/CLINDAMICINA fosfato; GEL 1,0 %.- |
| Cambio de Nombre | PANALENE BIOTIC DUAL.- | PANALENE CLIN.- |
| Nuevos rótulos y prospectos para el kit multiempaque denominado PANALENE CLIN | ----- | Rótulos de fs. 62 a 70 y prospectos de fojas 53 a 61, corresponde desglosar fs. 62, 65 y 68 y de fs. 53 a 55.- |

El presente sólo tiene valor anexo al certificado de Autorización antes mencionado. Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PANALAB S.A. ARGENTINA., titular del certificado de Autorización N° 51.075 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
10 NOV 2011
.....días, del mesde 2011

Expediente N° 1-0047-0000-005752-11-4

DISPOSICION N°

7643

Handwritten signature
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

M 14

Handwritten flourish

7643

A.N.M.A.T. Refollado N° 53 MESA FOLIO ENTB. D.R.C. 000052

Proyecto de Prospecto

PANALENE CLIN

ADAPALENE / CLINDAMICINA

GEL - GEL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada 100 g de gel contiene:

| | |
|-----------------------------|--------|
| ADAPALENE | 0.1 g |
| Etanol | 30.0 g |
| Propilenglicol | 8.0 g |
| Poloxamero | 0.50 g |
| Carbopol | 1.00 g |
| Metilparabeno | 0.10 g |
| EDTA | 0.05 g |
| Trietanolamina c.s.p. | pH 5.5 |
| Agua desmineralizada c.s.p. | 100 g |

Cada 100 g de gel contiene:

| | |
|-----------------------------|--------|
| CLINDAMICINA (Como fosfato) | 1.00 g |
| Alcohol Isopropílico | 20.0 g |
| Carbopol 940 | 1.20 g |
| Metilparabeno | 0.1 g |
| Propilenglicol | 5.0 g |
| Hidróxido de sodio c.s.p. | pH 6 |
| Agua purificada c.s.p. | 100 g |

ACCIÓN TERAPEUTICA:

ADAPALENE: es un retinoide para empleo tópico en tratamiento del acné.

Código ATC: D10A

CLINDAMICINA: un agente antiinfeccioso para el tratamiento del acné.

Código: ATC D10A.

INDICACIONES:

PANALENE CLIN es un tratamiento combinado tópico para el tratamiento de acné vulgaris, compuesto por gel de clindamicina 1% y gel de adapalene 0.1%.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

FARMACODINAMIA:

CLINDAMICINA: probablemente debido a su actividad antibacterial, se cree que el uso tópico de Clindamicina reduce las concentraciones de los ácidos grasos sobre la piel e inhibe el desarrollo de *Propionibacterium acnes*, un anaerobio encontrado en glándulas sebáceas y folículos.

Este microorganismo produce proteasas, lipasas y factores quimio-tácticos causantes de la inflamación.

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

EDUARDO TELLADO APODERADO D.N.I. 25000000

GABRIELA PALMA FARMACEUTICA DIRECTORA TECNICA N° 14277 PANAJA ARGENTINA

M nd

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

CLINDAMICINA: presenta una absorción por piel de aproximadamente 1.7% luego de su aplicación tópica cada 12 horas, durante 4 días, sobre una superficie de 300 cm².

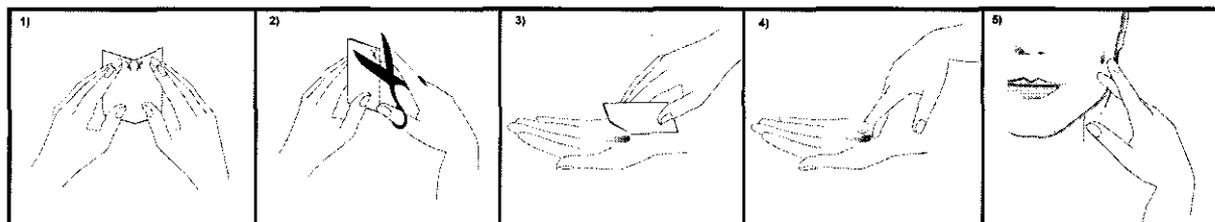
ADAPALENE: su absorción a través de la piel humana es baja; en pruebas clínicas no se detectó en sangre después de la aplicación cutánea crónica en grandes áreas de acné, con una sensibilidad analítica de 0,15 ng/ml. En animales se ha identificado que su metabolismo se produce principalmente en el hígado e incluye la O-metilación, hidroxilación y conjugación. El fármaco sin modificar y sus metabolitos se acumulan esencialmente en el hígado, el bazo, los ovarios, las glándulas adrenales y el tejido adiposo. La excreción se realiza primariamente por vía biliar.

POSOLOGÍA:

PANALENE CLIN debe ser aplicado dos veces por día, a la mañana y a la noche o como el médico indique sobre las áreas afectadas, luego de lavar la zona, enjuagar y secar.

Siga las siguientes instrucciones para una correcta utilización del producto:

- 1) Doble el sobre dual verticalmente como lo indica la línea punteada del mismo
- 2) Abra el sobre cortándolo con una tijera por la línea de corte indicada en el envase.
- 3) Escorra todo el contenido del sobre en un área pequeña de la palma de su mano.
- 4) Mezcle cuidadosamente los dos geles con la yema de sus dedos, con movimientos circulares, hasta lograr una mezcla homogénea.
- 5) Una vez mezclados aplique una capa delgada de PANALENE CLIN sobre la zona a tratar. Lave sus manos después de la aplicación. Deseche el sobre después de ser utilizado.



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:

PANALENE CLIN está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al adapalene, la clindamicina fosfato, lincomicina o a cualquiera de los componentes de la formulación tanto de la solución de clindamicina como del gel de adapalene.

Evitar el uso en pacientes con historia de enteritis regional, colitis ulcerativa y/o historia de colitis asociada a antibióticos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Debe aplicarse sobre la piel limpia, evitando el contacto con los ojos, nariz, boca y mucosas. No debe ser aplicado sobre piel lesionada.

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.

EDUARDO TELLADO
APODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAY 14 2000
PANAMA, REPUBLICA DE PANAMA

Embarazo y lactancia:

Si bien los estudios realizados en animales no han evidenciado efectos perjudiciales, se recomienda el uso de clindamicina evaluando la relación riesgo/beneficio para el paciente.

Si bien la clindamicina no es excretada con la leche materna, después de la administración tópica, sí lo es después de la administración oral o parenteral, por lo tanto el médico deberá evaluar su utilización.

Interacciones con otras drogas: se ha demostrado resistencia cruzada entre clindamicina y lincomicina. In Vitro se determinó antagonismo entre clindamicina y eritromicina.

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 PANANELE CLIN en pacientes menores de 12 años.

Interacciones con otras drogas:

Debido a que Adapalene puede producir irritación local en algunos pacientes, debe evitarse el uso concomitante de PANALENE CLIN, con otros productos que también puedan ser irritantes, tales como preparaciones conteniendo Azufre, Resorcinol o Ácido Salicílico.

REACCIONES ADVERSAS:

CLINDAMICINA: Las reacciones locales más frecuentemente encontradas son: dermatitis por contacto, rash cutáneo y enrojecimiento.

Más raramente se reportaron reacciones gastrointestinales: diarrea, náuseas y vómitos.

ADAPALENE: 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.

PANALENE CLIN: pueden desarrollarse simultánea y/o alternativamente las reacciones adversas descriptas tanto para la clindamicina como para el adapalene.

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 Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

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

Presentaciones:

PANALENE CLIN: Envases conteniendo 30/40/50/60 sobres duales de 0.5 g de gel de adapalene 0.1% y 0.5 g de gel de clindamicina 1%

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 25 °C

PRESERVAR DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 50.855 (ADAPALENE) y N° 51.075 (CLINDAMICINA)

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C14371OK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Fecha de Última Revisión:/...../.....

EDUARDO TELLADO
APODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MIN 14 257
PANALAB S.A. ARGENTINA

7643 A.N.M.A.T.



Proyecto de Rótulo

PANALENE CLIN

ADAPALENE / CLINDAMICINA

GEL-GEL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada 100 g de gel contiene:

| | |
|-----------------------------|--------|
| ADAPALENE | 0.1 g |
| Etanol | 30.0 g |
| Propilenglicol | 8.0 g |
| Carbopol | 1.00 g |
| Poloxamer | 0.50 g |
| Metilparabeno | 0.10 g |
| EDTA | 0.05 g |
| Trietanolamina c.s.p. | pH 5.5 |
| Agua desmineralizada c.s.p. | 100 g |

Cada 100 g de gel contiene:

| | |
|-----------------------------|--------|
| CLINDAMICINA (Como fosfato) | 1.00 g |
| Alcohol Isopropílico | 20.0 g |
| Carbopol 940 | 1.20 g |
| Metilparabeno | 0.1 g |
| Propilenglicol | 5.0 g |
| Hidróxido de sodio c.s.p. | pH 6 |
| Agua purificada c.s.p. | 100 g |

Contenido:

Envases conteniendo 30/40/50/60 sobres duales de 0.5 g de gel de adapalene 0.1% y 0.5 g de gel de clindamicina 1%

Posología:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 50.855 (ADAPALENE) y N° 51.075 (CLINDAMICINA)

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

EDUARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I. 8.250.549

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14.287
PANALAB S.A. ARGENTINA

A.N.M.A.T. 7643
Retollado N° 65
000067
ANMAT
MESA DE
SVOMINE DE

Proyecto de Rótulo
PANALENE CLIN
ADAPALENE
GEL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada 100 g de gel contiene:

| | |
|-----------------------------|--------|
| ADAPALENE | 0.1 g |
| Etanol | 30.0 g |
| Propilenglicol | 8.0 g |
| Carbopol | 1.00 g |
| Poloxamer | 0.50 g |
| Metilparabeno | 0.10 g |
| EDTA | 0.05 g |
| Trietanolamina c.s.p. | pH 5.5 |
| Agua desmineralizada c.s.p. | 100 g |

Contenido:

30/40/50/60 sobres duales con 0.5 g de gel de adapalene 0.1%

Posología:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 50.855 (ADAPALENE) y N° 51.075 (CLINDAMICINA)
Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

M
R
N


EDUARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I. N° 250 545

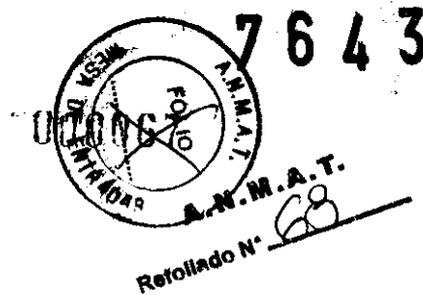

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MESA DE SVOMINE DE
ANMAT
MESA DE SVOMINE DE
ANMAT

Proyecto de Rótulo

PANALENE CLIN

CLINDAMICINA

GEL



Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada 100 g de gel contiene:

| | |
|-----------------------------|--------|
| CLINDAMICINA (Como fosfato) | 1.00 g |
| Alcohol Isopropílico | 20.0 g |
| Carbopol 940 | 1.20 g |
| Metilparabeno | 0.1 g |
| Propilenglicol | 5.0 g |
| Hidróxido de sodio c.s.p. | pH 6 |
| Agua purificada c.s.p. | 100 g |

Contenido:

30/40/50/60 sobres duales con 0.5 g de gel de clindamicina 1%

Posología:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 50.855 (ADAPALENE) y N° 51.075 (CLINDAMICINA)

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

m
M


EDUARDO TELLADO
APODERADO


GABRIELA PALMA
FARMACEUTICA
DIRECCION TECNICA
B.N. 11.287
PANALAB S.A. ARGENTINA