



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6042

BUENOS AIRES,

10 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019903-08-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ZONATIAN M.E. / ISOTRETINOINA 0.05%, Forma farmacéutica y concentración: GEL 0.05g/100g, aprobada por Certificado N° 50.924.

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.

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 127 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

57

RS AS



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6042

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ZONATIAN M.E. / ISOTRETINOÍNA 0.05%, Forma farmacéutica y concentración: GEL 0.05g/100g, aprobada por Certificado N° 50.924 y Disposición N° 3359/03, propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A., cuyos textos constan de fojas 100 a 101, 107 a 108 y 109 a 110, para los rótulos y de fojas 102 a 106, 111 a 115 y 118 a 122, para los prospectos.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3359/03 los rótulos autorizados por las fojas 100 a 101 y los prospectos autorizados por las fojas 102 a 106, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.924 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento

RS



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6 0 4 2**

de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019903-08-3

DISPOSICION N° **6 0 4 2**

js



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6042** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.924 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ZONATIAN M.E. / ISOTRETINOINA 0.05%, Forma farmacéutica y concentración: GEL 0.05g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3359/03.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011836-99-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 3359/03.-	Rótulos de fs. 100 a 101, 107 a 108 y 109 a 110, corresponde desglosar de fs. 100 a 101. Prospectos de fs. 102 a 106, 111 a 115 y 118 a 122, corresponde desglosar de fs. 102 a 106.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma

LABORATORIO LKM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.924 en la Ciudad de

Buenos Aires, a los días....., del mes de..... de 2010

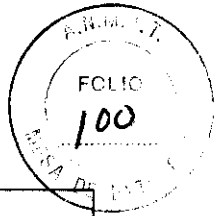
Expediente N° 1-0047-0000-019903-08-3

DISPOSICIÓN N° **6042**

M. Singh

M. Singh

6042



PROYECTO DE ROTULO

**ZONATIAN M.E.
ISOTRETINOINA 0.05%
GEL**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Para uso tópico exclusivamente

FORMULA CUALICUANTITATIVA

ZONATIAN M.E. Gel

Cada 100 g. de gel contienen:

- Isotretinoína0.05 g
- Crospolimero de metilmetacrilato/glicol dimetacrilato.....1.00 g
- Carbopol 940.....1.00 g
- Estearato de propilenglicol.....1.00 g
- Propilenglicol.....10.00 g
- Glicerina.....3.00 g
- Trietanolamina.....1.40 g
- Acido Sórbico.....0.20 g
- BHT.....0.02 g
- Alcohol Bencílico.....0.10 g
- EDTA.....0.20 g
- Polipropilenglicol éter metil glucósido.....1.00 g
- Agua purificada csp100 g

POSOLOGIA

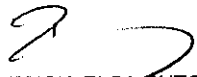
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

En su envase original a temperatura menor a 30°C. Cerrar correctamente el envase luego de cada aplicación.

CONTENIDO

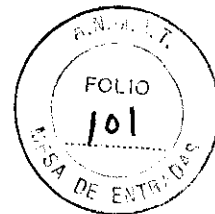
*10 g.


DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO L.K.M. S.A.
A.P.


FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO L.K.M. S.A.



6042



“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas”

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 50924

LABORATORIO LKM S.A.
Artilleros 2438 (C1428) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Mario Malaspina- Farmacéutico.
Elaborado en: Cnel. Méndez 440. Wilde, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Lote :


Vencimiento :

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”.

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

* Igual texto para 30 y 60 g.


DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO L.K.M. S.A.
A.P.


FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO L.K.M. S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO

**ZONATIAN M.E.
ISOTRETINOINA 0.05%
Gel**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Para uso tópico exclusivamente

FORMULA CUALICUANTITATIVA

ZONATIAN M.E. Gel


Cada 100 g. de gel contienen:

Isotretinoína	0.05 g
Crospolimero de metilmetacrilato/glicol dimetacrilato.....	1.00 g
Carbopol 940.....	1.00 g
Estearato de propilenglicol.....	1.00 g
Propilenglicol.....	10.00 g
Glicerina.....	3.00 g
Trietanolamina.....	1.40 g
Acido Sórico.....	0.20 g
BHT.....	0.02 g
Alcohol Bencílico.....	0.10 g
EDTA.....	0.20 g
Polipropilenglicol éter metil glucósido.....	1.00 g
Agua purificada csp	100 g

CODIGO ATC: D10A D04.

ACCION TERAPEUTICA

- * Dificulta la formación de elementos acneicos.
- * Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes).
- * Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas, pústulas).


DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO L.K.M. S.A.
A.P.


FARMACÉUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO L.K.M. S.A.



6042



INDICACIONES

ZONATIAN M.E. esta indicado para el tratamiento tópico del acné en todas sus formas, excepto el acné rosácea.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Actuaría aumentando la mitosis y el turnover de las células epidérmicas posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva, la cual descama más fácilmente. Esta acción facilita la remoción de comedones e inhibe la formación de nuevos comedones.

La absorción percutánea, aunque mínima, podría ocurrir, en especial cuando se utiliza durante largos períodos o sobre superficies extensas.

DOSIS Y ADMINISTRACION

La frecuencia y modo de empleo la indicará el médico tratante, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección.

La posología media de una aplicación ^o el día será aceptada en función de la respuesta del paciente.

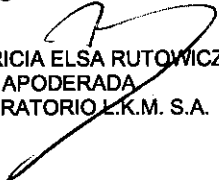
CONTRAINDICACIONES

*Embarazo: en los animales la tretinoína se mostró teratogénica por vía oral, por vía local y a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores. En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con ácido retinoico en el primer trimestre del embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.

- * Eczema
- * Hipersensibilidad a la tretinoína.
- * Quemaduras solares.
- * Rosácea

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

* Al inicio de la terapia puede presentarse una aparente exacerbación de la patología.


DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO L.K.M. S.A.
A.P.


FARMACEUTICO WEGIERSKI ZIGMUD
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO L.K.M. S.A.

- * La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento.
- * Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se hará menos frecuentemente.
- * Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.
- * No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.
- * Por ser la tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente, y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

INTERACCIONES

Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales.

Preparaciones antiacnéicas que contengan agentes exfoliantes tales como peróxido de benzoilo (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre.

Preparaciones tópicas que contengan alcohol, como lociones post-afeitado.

Astringentes, perfumes o cremas de afeitar.

Otros derivados de la Vitamina A.

Cosméticos y maquillajes.

Minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.

Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, enotiazinas, sulfonamidas, etc.) ya que puede incrementarse la fotosensibilidad.



DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO L.K.M. S.A.
A.P.



FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO L.K.M. S.A.



EFFECTOS ADVERSOS

* Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales, como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello.

Estos fenómenos directamente ligados al producto desaparecen cuando se espacian las aplicaciones.

* La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relacionan con el aumento de la eficacia.

* Fotosensibilidad.

* Hipo o hiperpigmentación temporaria.

* Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

SOBREDOSIS

Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable, sin mejoras en el resultado del tratamiento.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIS CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (01) 4962-6666 / 2247. HOSPITAL A. POSADAS: (01) 4654-6648 / 4658-7777

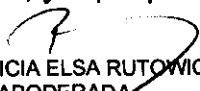
INFORMACION PARA EL PACIENTE

* En razón de los fenómenos de intolerancia (edema, eczematización) de carácter pasajero, sería aconsejable que las primeras aplicaciones se efectuaron sobre una pequeña superficie cutánea de prueba.

* Abstenerse de efectuar lavados frecuentes, dos por día son suficientes.

* Se aconseja utilizar jabones y/o champúes suaves.

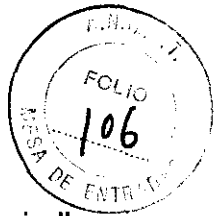
* Evitar utilizar perfumes, agua de colonia, tónicos, lociones para antes o después de afeitarse y, en general, todo producto con alcohol o perfumado, ya que pueden provocar irritación.


DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO L.K.M. S.A.
A.P.


FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO L.K.M. S.A.



6042



- * Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca, narinas, mucosas; si ello ocurre, lavar con abundante agua.
- * Debe actuarse con prudencia cuando, en razón del tratamiento, se impone el uso simultáneo con otras preparaciones locales, sobre todo aquellas que tienen poder exfoliante.
- * Si se estuviera utilizando alguna sustancia queratolítica o exfoliante, se recomienda esperar el fin de los fenómenos irritativos antes de comenzar la terapia con tretinoína.
- * La exposición al sol o a radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria; en consecuencia, se evitará la exposición a los mismos durante el tratamiento con esta droga.

CONSERVACION

En su envase original a temperatura menor a 30° C. Cerrar correctamente el envase luego de cada aplicación.

PRESENTACION

ZONATIAN M.E. en pomos que contienen 10, 30 y 60 de gel.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas”

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD

Certificado N° 50924

LABORATORIO LKM S.A.

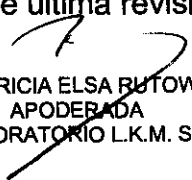
Artilleros 2438 (C1428) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Mario Malaspina- Farmacéutico.
Elaborado en: Cnel. Méndez 440. Wilde, Provincia de Buenos Aires,
Argentina.

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”.

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Fecha de última revisión: Agosto 2010


DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO L.K.M. S.A.
A.P.


FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO L.K.M. S.A.

