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

DISPOSICIÓN Nº 7405

BUENOS AIRES, 31 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009801-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. 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).

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

DISPOSICIÓN Nº 7405

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

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7405

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

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 AZELAC y nombre/s genérico/s ACIDO AZELAICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., 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

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

DISPOSICIÓN Nº 7405

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 inscripcion 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: 1-0047-0000-009801-11-9

DISPOSICIÓN Nº: 7405

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 7405

Nombre comercial: AZELAC.

Nombre/s genérico/s: ACIDO AZELAICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESCALADA N°133, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: AZELAC.

Clasificación ATC: D10AX03.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para el alivio del acné pápulo-pustuloso, leve a moderado de la zona facial y para el tratamiento tópico de la rosácea pápulo-pústulosa.

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

7405

Concentración/es: 150 mg de ACIDO AZELAICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO AZELAICO 150 mg.

Excipientes: PROPILENGLICOL 120.0 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1.0 g, POLISORBATO 80 80.0 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=5.0-6.0, EDTA DISODICO 1.5 mg, LECITINA 20.0 mg, TRIGLICERIDOS DE LONGITUD CADENA MEDIA 42.0 mg, ACIDO BENZOICO 1.0 mg, CARBOMERO 30.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO BARNIZADO CON RESINA EPOXI-FENOLICA.

Presentación: ENVASES CON 15, 30 y 60 GRAMOS DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30 y 60 GRAMOS DE GEL.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL

Nombre Comercial: AZELAC.

Clasificación ATC: D01AX03.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para el alivio del acné pápulo-pustuloso, leve a moderado de la zona facial y para el tratamiento tópico de la

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

rosácea pápulo-pústulosa.

Concentración/es: 200 mg de ACIDO AZELAICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO AZELAICO 200 mg.

Excipientes: PROPILENGLICOL 120.0 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1.0 g, POLISORBATO 80 80.0 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=5.0-6.0, EDTA DISODICO 1.5 mg, LECITINA 20.0 mg, TRIGLICERIDOS DE LONGITUD CADENA MEDIA 42.0 mg, ACIDO BENZOICO 1.0 mg, CARBOMERO 30.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO BARNIZADO CON RESINA EPOXI-FENOLICA.

Presentación: ENVASES CON 15, 30 y 60 GRAMOS DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30 y 60 GRAMOS DE GEL.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **7405**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-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 7405

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009801-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7405, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AZELAC.

Nombre/s genérico/s: ACIDO AZELAICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESCALADA N°133, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GEL.

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

Nombre Comercial: AZELAC.

Clasificación ATC: D10AX03.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para el alivio del acné pápulo-pustuloso, leve a moderado de la zona facial y para el tratamiento tópico de la rosácea pápulo-pústulosa.

Concentración/es: 150 mg de ACIDO AZELAICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO AZELAICO 150 mg.

Excipientes: PROPILENGLICOL 120.0 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1.0 g, POLISORBATO 80 80.0 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=5.0-6.0, EDTA DISODICO 1.5 mg, LECITINA 20.0 mg, TRIGLICERIDOS DE LONGITUD CADENA MEDIA 42.0 mg, ACIDO BENZOICO 1.0 mg, CARBOMERO 30.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO BARNIZADO CON RESINA EPOXI-FENOLICA.

Presentación: ENVASES CON 15, 30 y 60 GRAMOS DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30 y 60 GRAMOS DE GEL.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30°C.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL

Nombre Comercial: AZELAC.

Clasificación ATC: D01AX03.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para el alivio del acné pápulo-pustuloso, leve a moderado de la zona facial y para el tratamiento tópico de la rosácea pápulo-pústulosa.

Concentración/es: 200 mg de ACIDO AZELAICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO AZELAICO 200 mg.

Excipientes: PROPILENGLICOL 120.0 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1.0 g, POLISORBATO 80 80.0 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=5.0-6.0, EDTA DISODICO 1.5 mg, LECITINA 20.0 mg, TRIGLICERIDOS DE LONGITUD CADENA MEDIA 42.0 mg, ACIDO BENZOICO 1.0 mg, CARBOMERO 30.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO BARNIZADO CON RESINA EPOXI-FENOLICA.

Presentación: ENVASES CON 15, 30 y 60 GRAMOS DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30 y 60 GRAMOS DE GEL.

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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. el Certificado Nº 56496, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 31 OCT 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 7405

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

ANMAT SOLICITUD 1122 MESA DE ENTRADAS 05

PROYECTO DE PROSPECTO

AZELAC

ACIDO AZELAICO

Gel 15% y 20 %

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICION

Cada gramo de gel contiene

	AZELAC 15 % GEL		AZELAC 20 % GEL	
	Cantidad	**UM**	**Cantidad**	**UM**
Ácido Azelaico	150.0	mg	200.0	mg
Ácido Benzoico	1.0	mg	1.0	mg
Propilenglicol	120.0	mg	120.0	mg
EDTA disódico	1.5	mg	1.5	mg
Lecitina	20.0	mg	20.0	mg
Polisorbato 80	80.0	mg	80.0	mg
Carbomero 980	30.0	mg	30.0	mg
Triglicéridos de cadena media	42.0	mg	42.0	mg
Agua Purificada	csp 1.0	g	csp 1.0	g
Hidróxido de Sodio	csp pH 5.0 – 6.0		csp pH 5.0 – 6.0	

Código ATC: D10A X03

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiacnéico de uso tópico

INDICACIONES

AZELAC esta indicado para el alivio del acné pápulo-pustuloso, leve a moderado, de la zona facial y para el tratamiento tópico de la rosácea pápulo-pustulosa.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Se considera que la base de la eficacia terapéutica del ácido azelaico en el acné es la acción antimicrobiana y la influencia directa sobre la hiperqueratosis folicular.

In vitro e in vivo, el ácido azelaico inhibe la proliferación de los queratinocitos y normaliza los procesos de diferenciación epidérmica terminales alterados en el acné.

Clínicamente, se observa una reducción significativa de la densidad de colonización de Propionibacterium acnes y de la fracción de ácidos grasos libres presente en los lípidos de la superficie cutánea.

Se desconoce el mecanismo por el que el ácido azelaico interfiere en el proceso patogénico de la rosácea. Diversas investigaciones in vitro y ex vivo indican que el ácido azelaico puede ejercer un efecto antiinflamatorio mediante la reducción de la formación de radicales libres de oxígeno.

FARMACOCINÉTICA

El ácido azelaico penetra en todas las capas de la piel después de la aplicación tópica del gel. La penetración se produce con más rapidez en la piel lesionada que en la piel intacta.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13944
Directora Técnica
Fontbenton Co Laboratorio

Una parte del ácido azelaico absorbido a través de la piel se excreta inalterada en la orina. La porción restante se degrada mediante ß-oxidación a ácidos dicarboxílicos con longitudes de cadena mas cortas (C7, C5), que también se encuentran en la orina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

AZELAC Gel sólo está indicado para uso cutáneo. Antes de aplicar AZELAC 15% Gel o AZELAC 20% Gel, se debe limpiar la piel minuciosamente con agua, secándola a continuación. Puede utilizar un agente suave para la limpieza de la piel.

Se recomienda iniciar el tratamiento con una sola aplicación al día, que se aumentará posteriormente a dos diarias, esto es mañana y noche.

En pacientes con piel sensible, el tratamiento se iniciará con una única aplicación diaria por las noches durante la primera semana, transcurrida la cual se aplicará dos veces al día. Se pondrá especial atención en el empleo regular del producto durante la totalidad del período de tratamiento.

Aplicar, una fina capa de gel (Aproximadamente 0,5 g = 2,5 cm de gel es suficiente para toda el área facial) mediante un suave masaje, una fina capa sobre las lesiones acnéicas. Antes de cada aplicación es conveniente lavar la zona con agua y proceder a un secado adecuado.

No deben usarse apósitos o vendajes oclusivos, y las manos deben lavarse tras la aplicación del gel.

En caso de irritación cutánea debe reducirse la cantidad de gel por aplicación o la frecuencia de uso a una vez al día hasta que desaparezca la irritación o si fuera necesario, debe interrumpirse temporalmente el tratamiento.

La duración del tratamiento de AZELAC Gel puede variar de una persona a otra y también depende de la gravedad del trastorno cutáneo.

Acné: En general, se observa una mejoría aparente en el plazo de 4 semanas. Para obtener los mejores resultados, puede utilizarse durante varios meses, de acuerdo a la evolución clínica. En caso de no existir mejoría un mes después de la exacerbación del acné, se debe suspender la administración del preparado y considerar otras opciones terapéuticas.

Rosácea: Se han observado efectos terapéuticos iniciales significativos después de 4 – 8 semanas de tratamiento. Para obtener los mejores resultados, puede utilizarse durante varios meses, de acuerdo a la evolución clínica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ácido azelaico o a cualquiera de los excipientes

ADVERTENCIAS

Para uso tópico exclusivamente. Este preparado es de exclusivo uso externo, debiendo evitarse el contacto con las mucosas ocular, nasal y bucal. En caso de contacto fortuito, lavar con agua abundante.

Es conveniente limitar en lo posible el uso de agentes irritantes (detergentes cosméticos agresivos) durante el tratamiento.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13944
Directora Técnica
Cartbenton Co Laboratories

AZELAC 15 y 20 % Gel contiene ácido benzoico y propilenglicol, los cuales pueden causar reacciones irritantes leves cutáneas y mucocutáneas. Se debe tener cuidado para evitar el contacto con los ojos, la boca y otras membranas mucosas, instruyendo a los pacientes de forma adecuada (ver posología y modo de uso)

En caso de persistencia de la irritación, si la misma no disminuye al espaciar la posología debe considerarse la suspensión del tratamiento.

PRECAUCIONES

Embarazo y lactancia

Hasta la fecha, no hay disponibles otros datos epidemiológicos de relevancia. El médico tratante deberá evaluar los beneficios de su uso durante el embarazo.

Se debe tener especial cuidado cuando se prescriba ácido azelaico a mujeres embarazadas.

Los recién nacidos no deben entrar en contacto con las mamas o zonas de la piel que han sido tratadas.

La cantidad de ácido azelaico transferida potencialmente cada día durante la lactancia es despreciable y no debería suponer ningún riesgo para el lactante.

Uso en Pediatria No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 12 años de edad. No utilizar en menores de 12 años de edad

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Las posibles interacciones de esta especialidad con otros medicamentos tópicos, no son conocidas.

REACCIONES ADVERSAS

En ocasiones, principalmente en las primeras aplicaciones, puede aparecer irritación cutánea (eritema, prurito, escozor, descamación). Suelen desaparecer reduciendo la pauta de aplicación a una vez al día o interrumpiendo el tratamiento hasta que la irritación haya desaparecido.

Se listan debajo los efectos adversos comunicados en la piel, según el siguiente esquema de frecuencia:

Muy frecuentes: más de 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: menos de 1 de cada 10 pero más de 1 de cada 100 pacientes.

Poco frecuentes: menos de 1 de cada 100 pero más de 1 de cada 1.000 pacientes.

Acné

Muy frecuentes: Quemazón/escozor.

Frecuentes: Picor (prurito), enrojecimiento anormal de la piel (eritema)/irritación cutánea, sequedad de piel, descamación.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13944
Directora Técnica
Fonbenton Co Laboratorios

Poco frecuentes: Reacción de la piel debida a un agente externo (dermatitis de contacto), decoloración de la piel

Rosácea

Muy frecuentes: Sensación de quemazón/escozor, picor (prurito).
Frecuentes: Sequedad de piel /descamación, erupción.
Poco frecuentes: Reacción de la piel debida a un agente externo (dermatitis de contacto), hinchazón de la cara (edema).

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de ingestión accidental de dosis muy elevadas y luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, se llevarán a cabo los tratamientos sintomáticos que se considere oportunos.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Centros de Intoxicación

Hospital Posadas "Toxicología"	☎	(011) - 4658-7777
		(011) - 4654-6648
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez	☎	(011) - 4962-6666
		(011) - 4962-2247

CONSERVACIÓN

Conservar este producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

PRESENTACIONES

AZELAC 15 y 20 % gel se presenta en pomos conteniendo 15, 30 y 60 gramos

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT"
Certificado Nº
Fecha de Vencimiento:
Fecha de última revisión: ...../...../.....

Dirección Técnica: Farmacéutica Paula Delgado
Elaborado en: Fortbenton Co Laboratories S.A.
Escalada 133 - CABA - Argentina.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13944
Directora Técnica
Fortbenton Co Laboratories

7405

A.N.M.A.T. FOLIO 135 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

AZELAC

ÁCIDO AZELAICO

Gel 15%

Industria Argentina

Venta bajo receta

CONTENIDO NETO: 15 gramos (*)

COMPOSICION

Cada gramo de gel contiene

	Cantidad	UM
Ácido Azelaico	150.0	mg
Ácido Benzoico	1.0	mg
Propilenglicol	120.0	mg
EDTA disódico	1.5	mg
Lecitina	20.0	mg
Polisorbato 80	80.0	mg
Carbomero 980	30.0	mg
Triglicéridos de cadena media	42.0	mg
Agua Purificada	csp 1.0	g
Hidróxido de Sodio	csp pH 5.0 – 6.0	

POSOLOGIA, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN: Conservar este producto a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT"

Certificado Nº

Fecha de Vencimiento:

Fecha de última revisión: ...../...../.....

Dirección Técnica: Farmacéutica Paula Delgado

Elaborado en: Fortbenton Co Laboratories S.A.

Escalada 133 - CABA - Argentina.

(*) Igual texto se repite para las presentaciones de 30 y 60 gramos

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA

7405

A.N.M.A.T. FOLIO 136 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

AZELAC

ÁCIDO AZELAICO

Gel 20 %

Industria Argentina

Venta bajo receta

CONTENIDO NETO: 15 gramos (*)

COMPOSICION

Cada gramo de gel contiene

	Cantidad	UM
Ácido Azelaico	200.0	mg
Ácido Benzoico	1.0	mg
Propilenglicol	120.0	mg
EDTA disódico	1.5	mg
Lecitina	20.0	mg
Polisorbato 80	80.0	mg
Carbomero 980	30.0	mg
Triglicéridos de cadena media	42.0	mg
Agua Purificada	csp 1.0	g
Hidróxido de Sodio	csp pH 5.0 – 6.0	

POSOLOGIA, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN: Conservar este producto a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT"

Certificado Nº

Fecha de Vencimiento:

Fecha de última revisión: ...../...../.....

Dirección Técnica: Farmacéutica Paula Delgado

Elaborado en: Fortbenton Co Laboratories S.A.

Escalada 133 - CABA - Argentina.

(*) Igual texto se repite para las presentaciones de 30 y 60 gramos

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA