



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

"2012. Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6042**

BUENOS AIRES, 15 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005641-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROFAR S.A., representante de ISDIN S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de ESPAÑA, país que integra el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Artículo 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



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

"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6042

Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5 -
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 425710.

Por ello;



"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6042

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 PEROXIBEN y nombre/s genérico/s PEROXIDO DE BENZOILO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por MICROFAR S.A., representante de ISDIN 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.

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



"2018. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

6042

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. Inscribábase 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:1-0047-0000-005641-12-2

DISPOSICIÓN Nº:

6042

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



"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6042

Nombre comercial: PEROXIBEN.

Nombre/s genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ANTONIO PUIG
S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: POTOSI 21, BARCELONA,
ESPAÑA

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: SANTOS DUMONT
4733/35, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia: ESPAÑA.

País en que se acredita el consumo: ESPAÑA.

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

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: PEROXIBEN GEL 5%.

Clasificación ATC: D10AE01.

[Handwritten signature]



"2012. Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6042

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento local sintomático del acné vulgar moderado.

Concentración/es: 50 mg de PEROXIDO DE BENZOILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 50 mg.

Excipientes: EDETATO DISODICO 1 mg, AGUA PURIFICADA 849.20 mg, SIMETICONA 4.30 mg, ALOE VERA GEL 25 mg, GLICEROL 50 mg, CARBOMERO 12 mg, DIOCTILSULFOSUCCINATO DE SODIO 0.50 mg, HIDROXIDO SODICO 3 mg, COPOLIMERO DE ACRILICO ESTER 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: TUBO DE ALUMINIO Y TAPA BCA DE POLIETILENO O POLIPROPILENO.

Presentación: envases con 30 g y 60 g de gel.

Contenido por unidad de venta: envases con 30 g y 60 g de gel.

Período de vida Útil: 36 meses.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: ANTONIO PUIG S.A.

87



"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

6042

Domicilio del establecimiento elaborador: POTOSI 21, BARCELONA, ESPAÑA

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTOS DUMONT 733/35,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: PEROXIBEN GEL 10%.

Clasificación ATC: D10AE01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento local sintomático del acné vulgar moderado.

Concentración/es: 100 mg de PEROXIDO DE BENZOILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 100 mg.

Excipientes: EDETATO DISODICO 1 mg, AGUA PURIFICADA 799.20 mg,
SIMETICONA 4.30 mg, ALOE VERA GEL 25 mg, GLICEROL 50 mg, CARBOMERO
12 mg, DIOCTILSULFOSUCCINATO DE SODIO 0.50 mg, HIDROXIDO SODICO 3
mg, COPOLIMERO DE ACRILICO ESTER 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: TUBO DE ALUMINIO Y TAPA BCA DE POLIETILENO O
POLIPROPILENO.

Presentación: envases con 30 g y 60 g de gel.



"2012. Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Contenido por unidad de venta: envases con 30 g y 60 g de gel.

Período de vida Útil: 36 meses.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ESPAÑA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: ANTONIO PUIG S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: POTOSI 21, BARCELONA, ESPAÑA

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTOS DUMONT 733/35,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº:

6042

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



"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

*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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: _____

6042

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

PROYECTO DE PROSPECTO

PEROXIBEN gel 5%
PEROXIDO DE BENZOILO

6042



Gel
Industria Española

Venta Bajo Receta
Uso Externo

FÓRMULA

PEROXIBEN gel 5% contiene:

Cada gramo de Gel contiene: Peróxido de benzóilo (DCI).....50 mg

Excipientes: Glicerol, Gel Aloe Vera, Carbómero, Copolímero acrílico, Simeticona, Hidróxido Sódico, Edetato Disódico, Dioctilsulfosuccinato Sódico y Agua Purificada

ACCIÓN TERAPEUTICA

Código ATC: D10AE01 Preparados contra el acné de uso tópico – Peróxidos

Peroxiben está indicado para el tratamiento local sintomático del acné vulgar moderado.

El peróxido de benzóilo, principio activo de este medicamento, posee actividad antimicrobiana y seboestática (reguladora de grasa), y es capaz de detener el crecimiento de *Propionibacterium acné*, microorganismo causante del acné.

INDICACIONES

Tratamiento local sintomático del acné vulgar moderado.

ACCION FARMACOLOGICA

Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: D10AE01

El peróxido de benzóilo tiene propiedades queratolíticas leves. Su actividad antimicrobiana se debe seguramente a su efecto oxidante. Dicha actividad antimicrobiana ha sido eficaz contra *Propionibacterium acnes*, el microorganismo implicado en el acné vulgar. El peróxido de benzóilo tiene propiedades seboestáticas, sin embargo, el

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.268

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

6042



tratamiento provoca un aumento de la excreción de sebo durante las primeras semanas de aplicación.

La acción bactericida sobre *Propionibacterium acnes* disminuye la producción de ácidos grasos irritantes en el sebo y la acción queratolítica ayuda a desprender el tapón del comedón, lo que puede aumentar la excreción de sebo.

Propiedades farmacocinéticas

Después de la aplicación tópica, el peróxido de benzilo se absorbe en cantidades variables a través de la piel del hombre y los animales. Los estudios con técnicas de marcaje radioactivo han demostrado que una vez en la piel, el peróxido de benzilo se transforma en ácido benzoico que pasa a la circulación sistémica eliminándose rápidamente por la orina. La absorción es dependiente de la concentración, de este modo, cuanto mayor es la concentración aplicada, mayor es la cantidad absorbida. Sin embargo, la eliminación no se ve afectada por la concentración aplicada, eliminándose de forma rápida en la orina independientemente de la concentración administrada.

El aclaramiento renal del metabolito es lo suficientemente rápido para excluir su paso por el hígado, por lo que no se espera toxicidad sistémica debida a acumulación del fármaco.

POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.

Adultos:

Después de lavar la zona afectada con agua y jabón, aplíquese sobre la misma, con la yema de los dedos, una pequeña cantidad de Peroxiben una o dos veces al día, según la intensidad del proceso y la tolerancia de la piel. En pacientes con piel muy sensible, se aconseja iniciar el tratamiento con una aplicación al día.

Duración del tratamiento:

Generalmente puede observarse mejoría después de 4-6 semanas de tratamiento. Sin embargo, podría precisarse un uso más prolongado.

Adolescentes a partir de 12 años:

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.206.266

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8736

6042



Aunque no hay estudios específicos que comparen el uso de peróxido de benzilo en adolescentes a partir de 12 años y en adultos, no se espera que este producto cause efectos adversos distintos en este grupo poblacional.

Uso pediátrico:

La eficacia y seguridad de Peroxiben no se ha establecido en niños menores de 12 años ya que el acné vulgar raramente se presenta en este grupo de edad.

CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse en pieles muy sensibles o en caso de antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

REACIONES ADVERSAS

Se ha utilizado el siguiente convenio para clasificar las reacciones adversas en términos de frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$).

Con el uso normal, es muy frecuente que el paciente sienta una leve sensación de ardor con la primera aplicación y que aparezca, a los pocos días, un enrojecimiento moderado, sequedad y descamación cutánea. Durante las primeras semanas de tratamiento podría producirse un aumento repentino de la descamación, enrojecimiento, escozor y prurito en la mayoría de los pacientes; esto no es perjudicial y normalmente desaparece en uno o dos días si se interrumpe el tratamiento temporalmente..

En raros casos puede observarse dermatitis alérgica.

Durante el periodo de autorización de este medicamento se han notificado los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud. El paciente podría experimentar inflamación facial temporal, dermatitis o saipullido. En estos casos se debe interrumpir de inmediato el tratamiento y consultar al médico. Estas reacciones son de frecuencia desconocida y suelen ser reversibles

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

MICROFAR S.A.

[Signature]
Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.266

MICROFAR S.A.

[Signature]
Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

6042



Este medicamento puede causar irritación de la piel y cierto enrojecimiento.

Durante la primera aplicación probablemente se sentirá una sensación de quemazón leve y cierto enrojecimiento y descamación de la piel. Durante las primeras semanas de tratamiento se producirá en la mayoría de los pacientes un aumento repentino de la descamación. Esto no es perjudicial y normalmente disminuirá en uno o dos días si el tratamiento se interrumpe temporalmente.

Para prevenir este posible efecto se recomienda comenzar la aplicación en un área pequeña, extendiéndola a la zona afectada al cabo de unos días.

Si se produce irritación ligera, deben espaciarse las aplicaciones.

Si persiste o es intensa, suspender la administración. Limpiar la piel con agua y jabón.

Debe tenerse precaución al aplicar en pieles sensibles.

No debe aplicarse sobre piel dañada o eczematosa, ni sobre cortes o abrasiones por el posible riesgo de absorción. Evitar el contacto con los ojos, labios, boca, orificios nasales, membranas mucosas, ni en las zonas sensibles del cuello. En caso de producirse un contacto accidental, lavar inmediatamente con agua.

Este medicamento puede aumentar la excreción de sebo durante las primeras semanas de tratamiento.

El uso simultáneo de medicamentos abrasivos (queratolíticos o antiacnéicos) tales como salicilatos o azufre podría aumentar la aparición de irritación cutánea, así como el uso de cosméticos con efecto descarnativo, irritante o resecaante.

Puede producir decoloración del cabello y de ciertos tejidos (textiles).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe utilizarse de forma simultánea con otros medicamentos o cosméticos con efectos descarnativos, irritantes y desecantes.

Peroxiben puede combinarse bajo control médico con otras sustancias indicadas para el tratamiento de la seborrea y el acné.

Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad del peróxido de benzoilo en mujeres embarazadas.

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.288

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738



Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo, el desarrollo embrión-fetal, el parto y/o el desarrollo posnatal. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

En su amplio uso clínico para el tratamiento cutáneo del acné vulgar a concentraciones de hasta el 100 mg/g durante varias décadas, el peróxido de benzoylo nunca se ha asociado con efectos sobre la función reproductora en humanos.

Durante el embarazo y la lactancia sólo se deberá emplear Peroxiben con especial precaución y después de que el médico evalúe el beneficio y el riesgo.

No se conoce si el peróxido de benzoylo se excreta en la leche humana o de los animales. Dado que muchos fármacos se excretan en la leche humana, debe tenerse precaución cuando se administre el gel de peróxido de benzoylo a mujeres en lactancia y no debe aplicarse el medicamento en el pecho para evitar la transferencia accidental al lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, no obstante, por su vía de aplicación no se espera que tenga efecto sobre la capacidad para realizar estas actividades.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosificación puede hacer que la piel se vuelva excesivamente roja y dolorosa durante los primeros días de tratamiento. En caso de sobredosis, se deberá aplicar de forma más espaciada hasta que esta fase haya pasado. Si la irritación persiste se debe consultar al médico.

En caso de ingestión accidental no se debe inducir el vómito, se debe lavar la boca y buscar asistencia médica de inmediato.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Centro de Intoxicaciones.

CENTRO DE INTOXICACIONES

Teléfonos en Capital Federal: (Marque 011 si reside en el interior del país)

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)-4962-2247 ó (011)-4962-8866

MICROFAR S.A.

Raul Allegri
Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.266

MICROFAR S.A.

Carlos Donolo
Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8736

8042



Sánchez de Bustamante 1389 Capital Federal

Atención especializada para adultos:

Hospital Fernández: (011)-4801-6555

Hospital Posadas: (011)-4654-6648 (011)-4658-7777

PRESENTACION

PEROXIBEN gel 5 %: Tubos con 30 g y 60 g de gel.

CONSERVACION

PEROXIBEN gel 5 % debe ser conservado a temperatura ambiente, por debajo de 30°C, en su envase original.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado No:**

Elaborado por:

Antonio Puig S.A. Potosí 21 08030 Barcelona, España

MICROFAR S.A.


**Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.266**

MICROFAR S.A.


**Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738**

6042



Para:

ISDIN, S.A. Provençals 33, 08019, Barcelona, España

Importado y distribuido por:

Laboratorio MICROFAR S.A.

Santos Dumont 4733 C.A.B.A. (C1427 EJA)

Tel: 4554-1415

Dirección Técnica: Farmacéutico Dr. Carlos Donolo

Fecha última revisión: --/--

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.266

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8736

6042



PROYECTO DE PROSPECTO

PEROXIBEN gel 10%
PEROXIDO DE BENZOILO

Gel
Industria Española

Venta Bajo Receta
Uso Externo

FÓRMULA

PEROXIBEN gel 10% contiene:

Cada gramo de gel contiene: Peróxido de benzilo (DCI).....100 mg

Excipientes: Glicerol, Gel Aloe Vera, Carbómero, Copolímero acrílico, Símeticona, Hidróxido Sódico, Edetato Disódico, Dioctilsulfosuccinato Sódico y Agua Purificada

ACCIÓN TERAPEUTICA

Código ATC: D10AE01 Preparados contra el acné de uso tópico – Peróxidos

Peroxiben está indicado para el tratamiento local sintomático del acné vulgar moderado.

El peróxido de benzilo, principio activo de este medicamento, posee actividad antimicrobiana y sebostática (reguladora de grasa), y es capaz de detener el crecimiento de *Propionibacterium acné*, microorganismo causante del acné.

INDICACIONES

Tratamiento local sintomático del acné vulgar moderado.

ACCION FARMACOLOGICA

Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: D10AE01

El peróxido de benzilo tiene propiedades queratolíticas leves. Su actividad antimicrobiana se debe seguramente a su efecto oxidante. Dicha actividad antimicrobiana ha sido eficaz contra *Propionibacterium acnes*, el microorganismo implicado en el acné vulgar. El peróxido de benzilo tiene propiedades sebostáticas, sin embargo, el

MICROFAR S.A.

[Signature]
Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.266

MICROFAR S.A.

[Signature]
Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

6042



tratamiento provoca un aumento de la excreción de sebo durante las primeras semanas de aplicación.

La acción bactericida sobre *Propionibacterium acnes* disminuye la producción de ácidos grasos irritantes en el sebo y la acción queratolítica ayuda a desprender el tapón del comedón, lo que puede aumentar la excreción de sebo.

Propiedades farmacocinéticas

Después de la aplicación tópica, el peróxido de benzilo se absorbe en cantidades variables a través de la piel del hombre y los animales. Los estudios con técnicas de marcaje radioactivo han demostrado que una vez en la piel, el peróxido de benzilo se transforma en ácido benzoico que pasa a la circulación sistémica eliminándose rápidamente por la orina. La absorción es dependiente de la concentración, de este modo, cuanto mayor es la concentración aplicada, mayor es la cantidad absorbida. Sin embargo, la eliminación no se ve afectada por la concentración aplicada, eliminándose de forma rápida en la orina independientemente de la concentración administrada.

El aclaramiento renal del metabolito es lo suficientemente rápido para excluir su paso por el hígado, por lo que no se espera toxicidad sistémica debida a acumulación del fármaco.

POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.

Adultos:

Después de lavar la zona afectada con agua y jabón, aplíquese sobre la misma, con la yema de los dedos, una pequeña cantidad de Peroxiben una o dos veces al día, según la intensidad del proceso y la tolerancia de la piel. En pacientes con piel muy sensible, se aconseja iniciar el tratamiento con una aplicación al día.

Es aconsejable iniciar el tratamiento con Peroxiben gel 5 %, pasando a utilizar Peroxiben gel 10% después de 3 ó 4 semanas o antes en caso de establecerse una buena tolerancia a Peroxiben gel 5%.

Duración del tratamiento:

Generalmente puede observarse mejoría después de 4-6 semanas de tratamiento. Sin embargo, podría precisarse un uso más prolongado.

MICROFAR S.A.

Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.206.266

MICROFAR S.A.

Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 6738

6042



Adolescentes a partir de 12 años:

Aunque no hay estudios específicos que comparen el uso de peróxido de benzoilo en adolescentes a partir de 12 años y en adultos, no se espera que este producto cause efectos adversos distintos en este grupo poblacional.

Uso pediátrico:

La eficacia y seguridad de Peroxiben no se ha establecido en niños menores de 12 años ya que el acné vulgar raramente se presenta en este grupo de edad.

CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse en pieles muy sensibles o en caso de antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

REACIONES ADVERSAS

Se ha utilizado el siguiente convenio para clasificar las reacciones adversas en términos de frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$).

Con el uso normal, es muy frecuente que el paciente sienta una leve sensación de ardor con la primera aplicación y que aparezca, a los pocos días, un enrojecimiento moderado, sequedad y descamación cutánea. Durante las primeras semanas de tratamiento podría producirse un aumento repentino de la descamación, enrojecimiento, escozor y prurito en la mayoría de los pacientes; esto no es perjudicial y normalmente desaparece en uno o dos días si se interrumpe el tratamiento temporalmente.

En raras casos puede observarse dermatitis alérgica.

Durante el período de autorización de este medicamento se han notificado los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud. El paciente podría experimentar inflamación facial temporal, dermatitis o salpullido. En estos casos se debe interrumpir de inmediato el tratamiento y consultar al médico. Estas reacciones son de frecuencia desconocida y suelen ser reversibles

MICROFAR S.A.

[Signature]
Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.288

MICROFAR S.A.

[Signature]
Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

6042



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este medicamento puede causar irritación de la piel y cierto enrojecimiento.

Durante la primera aplicación probablemente se sentirá una sensación de quemazón leve y cierto enrojecimiento y descamación de la piel. Durante las primeras semanas de tratamiento se producirá en la mayoría de los pacientes un aumento repentino de la descamación. Esto no es perjudicial y normalmente disminuirá en uno o dos días si el tratamiento se interrumpe temporalmente.

Para prevenir este posible efecto se recomienda comenzar la aplicación en un área pequeña, extendiéndola a la zona afectada al cabo de unos días.

Si se produce irritación ligera, deben espaciarse las aplicaciones.

Si persiste o es intensa, suspender la administración. Limpiar la piel con agua y jabón.

Debe tenerse precaución al aplicar en pieles sensibles.

No debe aplicarse sobre piel dañada o eczematosa, ni sobre cortes o abrasiones por el posible riesgo de absorción. Evitar el contacto con los ojos, labios, boca, orificios nasales, membranas mucosas, ni en las zonas sensibles del cuello. En caso de producirse un contacto accidental, lavar inmediatamente con agua.

Este medicamento puede aumentar la excreción de sebo durante las primeras semanas de tratamiento.

El uso simultáneo de medicamentos abrasivos (queratolíticos o antiacnéicos) tales como salicilatos o azufre podría aumentar la aparición de irritación cutánea, así como el uso de cosméticos con efecto descamativo, irritante o resecaante.

Puede producir decoloración del cabello y de ciertos tejidos (textiles).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe utilizarse de forma simultánea con otros medicamentos o cosméticos con efectos descamativos, irritantes y desecantes.

Peroxiben puede combinarse bajo control médico con otras sustancias indicadas para el tratamiento de la seborrea y el acné.

Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad del peróxido de benzilo en mujeres embarazadas.

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.266

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

6042



Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo, el desarrollo embrio-fetal, el parto y/o el desarrollo posnatal. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

En su amplio uso clínico para el tratamiento cutáneo del acné vulgar a concentraciones de hasta el 100 mg/g durante varias décadas, el peróxido de benzoilo nunca se ha asociado con efectos sobre la función reproductora en humanos.

Durante el embarazo y la lactancia sólo se deberá emplear Peroxiben con especial precaución y después de que el médico evalúe el beneficio y el riesgo.

No se conoce si el peróxido de benzoilo se excreta en la leche humana o de los animales. Dado que muchos fármacos se excretan en la leche humana, debe tenerse precaución cuando se administre el gel de peróxido de benzoilo a mujeres en lactancia y no debe aplicarse el medicamento en el pecho para evitar la transferencia accidental al lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, no obstante, por su vía de aplicación no se espera que tenga efecto sobre la capacidad para realizar estas actividades.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosificación puede hacer que la piel se vuelva excesivamente roja y dolorosa durante los primeros días de tratamiento. En caso de sobredosis, se deberá aplicar de forma más espaciada hasta que esta fase haya pasado. Si la irritación persiste se debe consultar al médico.

En caso de ingestión accidental no se debe inducir el vómito, se debe lavar la boca y buscar asistencia médica de inmediato.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Centro de Intoxicaciones.

CENTRO DE INTOXICACIONES

Teléfonos en Capital Federal: (Marque 011 si reside en el interior del país)

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666

MICROFAR S.A.

[Signature]
Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.266

MICROFAR S.A.

[Signature]
Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 6736



Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal

Atención especializada para adultos:

Hospital Fernández: (011)-4801-6555

Hospital Posadas: (011)-4654-6548 (011)-4658-7777

6042

PRESENTACION

PEROXIBEN gel 10 %: Tubos con 30 g y 60 g de gel.

CONSERVACION

PEROXIBEN gel 10% debe ser conservado a temperatura ambiente, por debajo de 30°C, en su envase original.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado No:**

Elaborado por:

Antonio Pulg S.A. Potosí 21 08030 Barcelona, España

MICROFAR S.A.

[Signature]
**Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.206**

MICROFAR S.A.

[Signature]
**Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738**



8042

Para:

ISDIN, S.A. Provençals 33, 08019, Barcelona, España

Importado y distribuido por:

Laboratorio MICROFAR S.A


Santos Dumont 4733 C.A.B.A. (C1427 EJA)

Tel: 4554-1415

Dirección Técnica: Farmacéutico Dr. Carlos Donolo

Fecha última revisión: -/-

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.200

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738



Proyecto de Rótulo del estuche

6042

Cara principal

PEROXIBEN gel 5%
PERÓXIDO DE BENZOILO

30 g
Uso tópico
Industria Española

Procedente y bajo licencia de
Isdin S.A.

Cara posterior

PEROXIBEN gel 5%
PERÓXIDO DE BENZOILO

30 g
Uso tópico
Industria Española

Cara lateral 1

Composición: cada gramo contiene

Peróxido de benzoilo 50 mg

Excipientes: Glicerol, gel aloe vera, carbómero, copolímero acrílico, simeticona, hidróxido
sódico, edetato disódico, dioctilsulfosuccinato sódico y agua purificada, c.s.

Posología y precauciones: ver prospecto adjunto

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No:

Venta bajo receta

Manténgase en lugar fresco a menos de 30°C

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU
MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Cara lateral 2

Importado y Distribuido por

MICROFAR S.A.

Santos Dumont 4733

(C1427EJA) C.A.B.A.

Argentina

Dirección Técnica: Farmacéutico Dr. Carlos Donolo

MICROFAR S.A.

Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.298

MICROFAR S.A.

Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

Elaborado por:
Antonio Puig S.A.
Potosí 21
08030 Barcelona
España

Procedente y bajo licencia de
Isdin S.A.
Provençala 33
08019 Barcelona
España

Aleta lateral 1
PEROXIBEN gel 10%
PERÓXIDO DE BENZOILO
30 g

Aleta lateral 2

Lote:

Vence:



6042

MICROFAR S.A.

Raul Allegri
Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.206.266

MICROFAR S.A.

Carlos Donolo
Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738



Rotulado del estuche

6042

Cara principal

PEROXIBEN gel 5%
PERÓXIDO DE BENZOILO

60 g
Uso tópico
Industria Española

Procedente y bajo licencia de
Isdin S.A.

Cara posterior

PEROXIBEN gel 5%
PERÓXIDO DE BENZOILO

60 g
Uso tópico
Industria Española

Cara lateral 1

Composición: cada gramo contiene
Peróxido de benzoilo 50 mg
Excipientes: Glicerol, gel aloe vera, carbómero, copolímero acrílico, simeticona, hidróxido
sódico, edetato disódico, dioctilsulfosuccinato sódico y agua purificada, c.s.
Posología y precauciones: ver prospecto adjunto

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado No:
Venta bajo receta

Manténgase en lugar fresco a menos de 30°C
ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS
LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU
MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Cara lateral 2

Importado y Distribuido por
MICROFAR S.A.
Santos Dumont 4733
(C1427EJA) C.A.B.A.

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.298

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738



Argentina
Dirección Técnica: Farmacéutico Dr. Carlos Donolo

Elaborado por:
Antonio Puig S.A.
Potosí 21
08030 Barcelona
España

6'0'4'2

Procedente y bajo licencia de
Iedín S.A.
Provençals 33
08019 Barcelona
España

Aleta lateral 1
PEROXIBEN gel 5%
PERÓXIDO DE BENZOILO
60 g

Aleta lateral 2


Lote:

Vence:

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.206.298

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. N° 8736



Proyecto de Rótulo del estuche

Cara principal

PEROXIBEN gel 10%
PERÓXIDO DE BENZOILO

30 g
Uso tópico
Industria Española

Procedente y bajo licencia de
Isdín S.A.

6042

Cara posterior

PEROXIBEN gel 10%
PERÓXIDO DE BENZOILO

30 g
Uso tópico
Industria Española

Cara lateral 1

Composición: cada gramo contiene
Peróxido de benzoilo 100 mg
Excipientes: Glicerol, gel aloe vera, carbómero, copolímero acrílico, simeticona, hidróxido
sódico, edetato disódico, dioctilsulfosuccinato sódico y agua purificada, c.s.
Posología y precauciones: ver prospecto adjunto

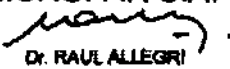
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado No:
Venta bajo receta

Manténgase en lugar fresco a menos de 30°C
ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS
LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU
MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Cara lateral 2

Importado y Distribuido por
MICROFAR S.A.
Santos Dumont 4733
(C1427EJA) C.A.B.A.
Argentina
Dirección Técnica: Farmacéutico Dr. Carlos Donolo

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.206.268

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

Elaborado por:
Antonio Puig S.A.
Potosí 21
08030 Barcelona
España

Procedente y bajo licencia de
Isdin S.A.
Provençals 33
08019 Barcelona
España



6042

Aleta lateral 1
PEROXIBEN gel 10%
PERÓXIDO DE BENZOILO
30 g

Aleta lateral 2

Lote:

Vence:

MICROFAR S.A.

Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.268

MICROFAR S.A.

Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 5736



6042

Proyecto de Rótulo del estuche

Cara principal

PEROXIBEN gel 10%
PERÓXIDO DE BENZOILO

60 g

Uso tópico

Industria Española

Procedente y bajo licencia de
Isdin S.A.

Cara posterior

PEROXIBEN Gel 10%
PERÓXIDO DE BENZOILO

60 g

Uso tópico

Industria Española

Cara lateral 1

Composición: cada gramo contiene

Peróxido de benzolilo 100 mg

Excipientes: Glicerol, gel aloe vera, carbómero, copolímero acrílico, simeticona, hidróxido
sódico, edetato disódico, dioctilsulfosuccinato sódico y agua purificada, c.s.

Posología y precauciones: ver prospecto adjunto

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No:

Venta bajo receta

Manténgase en lugar fresco a menos de 30°C

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU
MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Cara lateral 2


Importado y Distribuido por

MICROFAR S.A.

Santos Dumont 4733

(C1427EJA) C.A.B.A.

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.206

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

Argentina
Dirección Técnica: Farmacéutico Dr. Carlos Donolo

Elaborado por:
Antonio Puig S.A.
Potosí 21
08030 Barcelona
España

Procedente y bajo licencia de
Isdin S.A.
Provençals 33
08019 Barcelona
España



Aleta lateral 1
PEROXIBEN gel 10%
PERÓXIDO DE BENZOILO
60 g

Aleta lateral 2

Lote:

Vence:

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.200

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738



Proyecto de Rótulo del pomó

PEROXIBEN gel 5%
PERÓXIDO DE BENZOILO

6042

30 g
Uso tópico

Composición: cada gramo contiene
Peróxido de benzoilo 50 mg
Excipientes: Glicerol, gel aloe vera, carbón activo, copolímero acrílico, simeticona, hidróxido
sódico, edetato disódico, dioctilsulfosuccinato sódico y agua purificada, c.s.

Manténgase en lugar fresco a menos de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado No:
Venta bajo receta
Industria Española

Importado y Distribuido por
MICROFAR S.A.
Santos Dumont 4733
(C1427EJA) C.A.B.A.
Argentina

Elaborado por:
Antonio Puig S.A.
Potosí 21
08030 Barcelona
España

Procedente y bajo licencia de
Isdin S.A.
Provençale 33
08019 Barcelona
España

Lote:

Vence:

MICROFAR S.A.

[Signature]
Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.206.286

MICROFAR S.A.

[Signature]
Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

MICROFAR S.A.

[Signature]
Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.206.286

MICROFAR S.A.

[Signature]
Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738



Rotulado del pomó

PEROXIBEN gel 5%
PERÓXIDO DE BENZOILO

6042

60 g
Uso tópicó

Composición: cada gramo contiene
Peróxido de benzóilo 50 mg
Excipientes: Glicerol, gel aloe vera, carbómero, copolímero acrílico, simeticona, hidróxido sódico, edetato disódico, dioctilsulfosuccinato sódico y agua purificada, c.s.

Manténgase en lugar fresco a menos de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado No:
Venta bajo receta
Industria Española

Importado y Distribuido por
MICROFAR S.A.
Santos Dumont 4733
(C1427EJA) C.A.B.A.
Argentina

Elaborado por:
Antonio Puig S.A.
Potosí 21
08030 Barcelona
España

Procedente y bajo licencia de
Isdin S.A.
Provençals 33
08019 Barcelona
España

Lote:

Vence:

MICROFAR S.A.

Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.206.206

MICROFAR S.A.

Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8736



Proyecto de Rótulo del pomo

PEROXIBEN gel 10%
PERÓXIDO DE BENZOILO

6042

30 g
Uso tópico

Composición: cada gramo contiene
Peróxido de benzolilo 100 mg
Excipientes: Glicerol, gel aloe vera, carbómero, copolímero acrílico, simeticona, hidróxido
sódico, edetato disódico, dioctilsulfosuccinato sódico y agua purificada, c.s.

Manténgase en lugar fresco a menos de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado No:
Venta bajo receta
Industria Española

Importado y Distribuido por
MICROFAR S.A.
Santos Dumont 4733
(C1427EJA) C.A.B.A.
Argentina


Elaborado por:
Antonio Puig S.A.
Potosí 21
08030 Barcelona
España

Procedente y bajo licencia de
Isdin S.A.
Provençals 33
08019 Barcelona
España

Lote:

Vence:

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.206.206

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738



Rotulado del pomo

PEROXIBEN gel 10%
PERÓXIDO DE BENZOILO

6042

60 g
Uso tópico

Composición: cada gramo contiene

Peróxido de benzoilo 100 mg

Excipientes: Glicerol, gel aloe vera, carbómero, copolímero acrílico, simeticona, hidróxido
sódico, edetato disódico, dioctilsulfosuccinato sódico y agua purificada, c.s.

Manténgase en lugar fresco a menos de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No:

Venta bajo receta

Industria Española

Importado y Distribuido por

MICROFAR S.A.

Santos Dumont 4733

(C1427EJA) C.A.B.A.

Argentina

Elaborado por:

Antonio Puig S.A.

Potosí 21

08030 Barcelona

España

Procedente y bajo licencia de

Isdin S.A.

Provençals 33

08019 Barcelona

España


Lote:

Vence:

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.268

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738



"2012. Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-005641-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6042, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por MICROFAR S.A., representante de ISDIN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PEROXIBEN.

Nombre/s genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO.

U) Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ANTONIO PUIG S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: POTOSI 21, BARCELONA, ESPAÑA

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: SANTOS DUMONT 4733/35, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia: ESPAÑA.

País en que se acredita el consumo: ESPAÑA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se

h



"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: PEROXIBEN GEL 5%.

Clasificación ATC: D10AE01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento local sintomático del acné vulgar moderado.

Concentración/es: 50 mg de PEROXIDO DE BENZOILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 50 mg.

Excipientes: EDETATO DISODICO 1 mg, AGUA PURIFICADA 849.20 mg, SIMETICONA 4.30 mg, ALOE VERA GEL 25 mg, GLICEROL 50 mg, CARBOMERO 12 mg, DIOCTILSULFOSUCCINATO DE SODIO 0.50 mg, HIDROXIDO SODICO 3 mg, COPOLIMERO DE ACRILICO ESTER 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: TUBO DE ALUMINIO Y TAPA BCA DE POLIETILENO O POLIPROPILENO.

Presentación: envases con 30 g y 60 g de gel.

Contenido por unidad de venta: envases con 30 g y 60 g de gel.

Período de vida Útil: 36 meses.



"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ESPAÑA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: ANTONIO PUIG S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: POTOSI 21, BARCELONA, ESPAÑA

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTOS DUMONT 733/35,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: PEROXIBEN GEL 10%.

Clasificación ATC: D10AE01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento local sintomático del acné vulgar
moderado.

Concentración/es: 100 mg de PEROXIDO DE BENZOILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 100 mg.

Excipientes: EDETATO DISODICO 1 mg, AGUA PURIFICADA 799.20 mg,
SIMETICONA 4.30 mg, ALOE VERA GEL 25 mg, GLICEROL 50 mg, CARBOMERO
12 mg, DIOCTILSULFOSUCCINATO DE SODIO 0.50 mg, HIDROXIDO SODICO 3
mg, COPOLIMERO DE ACRILICO ESTER 5 mg.



"2012. Año de homenaje al Doctor D MAMEL BELGRANO"

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: TUBO DE ALUMINIO Y TAPA BCA DE POLIETILENO O POLIPROPILENO.

Presentación: envases con 30 g y 60 g de gel.

Contenido por unidad de venta: envases con 30 g y 60 g de gel.

Período de vida Útil: 36 meses.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: ANTONIO PUIG S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: POTOSI 21, BARCELONA, ESPAÑA

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTOS DUMONT 733/35, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a MICROFAR S.A., representante de ISDIN S.A., el Certificado N° **56893**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **15 OCT 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6042**


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