



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 6191

BUENOS AIRES, 23 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014677-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FINACEA / ACIDO AZELAICO, Forma farmacéutica y concentración: GEL 15 g, aprobada por Certificado Nº 54.276.

3. 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 Nº: 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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

4. Que a fojas 95 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

M  
FR



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6191

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 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la  
Especialidad Medicinal denominada FINACEA / ACIDO AZELAICO, Forma  
farmacéutica y concentración: GEL 15 g, aprobada por Certificado N°  
54.276 y Disposición N° 0063/08, propiedad de la firma BAYER S.A.,  
cuyos textos constan de fojas 73 a 93.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante  
ANMAT N° 0063/08 los prospectos autorizados por las fojas 73 a 79, de  
las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la  
presente.

ARTICULO 3º. - 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° 54.276 en los  
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6191**

disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014677-12-3

DISPOSICIÓN Nº

js

**6191**

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

A  
M  
R



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6191**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.276 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FINACEA / ACIDO AZELAICO, Forma farmacéutica y concentración: GEL 15 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0063/08.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018782-06-5.-

3

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA    | MODIFICACION AUTORIZADA   |
|------------------|-----------------------------------|---|
| Prospectos.      | Anexo de Disposición N° 0063/08.- | Prospectos de fs. 73 a 93, corresponde desglosar de fs. 73 a 79.- |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM

M. A.  
FR



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.276  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 OCT 2012**, del mes  
de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-014677-12-3

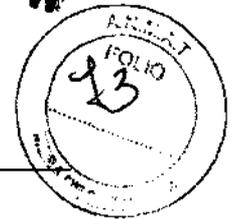
DISPOSICIÓN Nº

**6191**

js

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

*Ms -*  
*9*



## PROYECTO DE PROSPECTO

### FINACEA® ACIDO AZELAICO 15% GEL USO TÓPICO

Venta bajo receta

Elaborado en Italia

#### FORMA FARMACÉUTICA

Gel de uso tópico

#### COMPOSICIÓN

100 g de gel contienen:

Ácido azelaico 15,0 g

En un excipiente de: propilenglicol, polisorbato 80, lecitina, ácido poliacrílico, triglicéridos de cadena media, hidróxido sódico, edetato disódico, ácido benzoico, agua purificada.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Preparación antiacneica de uso tópico.

#### INDICACIONES

Tratamiento de rosácea papulo-pustulosa, acné vulgar.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

##### FARMACODINAMIA

Grupo farmacoterapéutico: otros preparados anti- acné de uso tópico. Código ATC: D10AX03.

Se supone que la eficacia terapéutica de FINACEA® gel en el acné se basa en la acción antimicrobiana y en un efecto directo sobre la hiperqueratosis folicular.

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

*In vitro* e *in vivo*, el ácido azelaico inhibe la proliferación de los queratinocitos y normaliza la alteración de los procesos de diferenciación epidérmica terminal en el acné. En el modelo de oreja de conejo, el ácido azelaico acelera la comedólisis de los comedones inducidos por tetradecano.

Se desconoce el mecanismo por medio del cual el ácido azelaico interfiere con los procesos patogénicos en la rosácea. Diversas investigaciones *in vitro* e *in vivo* señalan que el ácido azelaico puede ejercer un efecto anti-inflamatorio al reducir la formación de especies reactivas de oxígeno pro-inflamatorias.

##### FARMACOCINÉTICA

El ácido azelaico penetra en todas las capas de la piel humana después de la aplicación tópica del gel. La penetración es más rápida en la piel lesionada que en la intacta. Después de una aplicación tópica única de 1 g de ácido azelaico



(5 g de crema) se absorbe percutáneamente un total del 3,6 % de la dosis aplicada. Investigaciones clínicas realizadas en pacientes con acné señalaron tasas de absorción de ácido azelaico similares a partir de FINACEA® crema y gel.

Una parte del ácido azelaico absorbido a través de la piel se elimina de forma no modificada por la orina. El resto se cataboliza por beta-oxidación en ácidos dicarboxílicos de cadenas más cortas (C<sub>7</sub>, C<sub>5</sub>) que también se han detectado en la orina.

En pacientes con rosácea, después de 8 semanas de tratamiento dos veces al día con FINACEA® gel, los niveles plasmáticos de ácido azelaico en estado de equilibrio se encontraron en el rango que también se observa en voluntarios y en pacientes con acné bajo dieta normal. Lo anterior indica que el grado de absorción percutánea de ácido azelaico después de la aplicación de FINACEA® gel dos veces al día no altera la carga sistémica de ácido azelaico que deriva de fuentes dietarias y endógenas.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Antes de aplicar FINACEA® gel, se debe limpiar a fondo la piel con agua y secarse cuidadosamente. Puede utilizarse un agente de limpieza cutánea suave.

Se debe aplicar FINACEA® gel sobre las áreas afectadas de la piel en cantidad escasa dos veces al día (por la mañana y por la noche), frotando suavemente. Aproximadamente 0,5 g = 2.5 cm de gel son suficientes para toda la cara.

Es importante utilizar FINACEA® gel con regularidad durante todo el período de tratamiento.

En caso de irritación intolerable de la piel se reducirá la cantidad de gel por aplicación o la frecuencia de uso de FINACEA® gel a una vez al día, hasta que desaparezca la irritación. En caso necesario, puede suspenderse temporalmente el tratamiento durante unos días.

La duración del uso de FINACEA® gel puede variar de una persona a otra y también depende de la severidad del trastorno cutáneo. En general, se observa una mejoría evidente al cabo de 4 semanas aproximadamente. Sin embargo, para obtener los mejores resultados, se deberá emplear FINACEA® gel continuamente durante varios meses.

### Población pediátrica:

Uso en adolescentes (12-18 años de edad) para el tratamiento del acné vulgar. No es necesario un ajuste de dosis, si FINACEA® gel se aplica a los adolescentes de 12-18 años.

No han sido establecidas la seguridad y la eficacia de FINACEA® gel para el tratamiento del acné vulgar en los niños menores de 12 años, como tampoco para el tratamiento de la rosácea pápulo pustulosa en niños menores de 18 años.

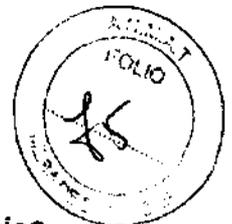
### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes del gel.

PLB\_Finacea\_CCDS 07

BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA Página 2  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 19 444



## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Solo para uso externo.

Hay que tener cuidado para que FINACEA® no entre en contacto con los ojos, la boca y otras membranas mucosas. Los pacientes deben ser instruidos en consecuencia (ver "Datos preclínicos sobre seguridad"). En caso de contacto accidental con los ojos, boca y/o las membranas mucosas se deben enjuagar de inmediato con abundante agua.

Si la irritación ocular persiste, los pacientes deben consultar a su médico.

Se deben lavar las manos después de cada aplicación de FINACEA®.

Es recomendable evitar productos de limpieza, tinturas alcohólicas y astringentes, abrasivos y agentes de peeling, durante uso de FINACEA® para el tratamiento de rosácea pápulo pustulosa.

El ácido benzoico es ligeramente irritante para la piel, ojos y mucosas.

El propilenglicol puede causar irritación en la piel.

### Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de tolerancia sistémica tras la administración repetida de ácido azelaico por vía oral y por vía dérmica, no se han observado indicios de la posibilidad de efectos secundarios, ni siquiera en condiciones extremas, tales como su aplicación sobre grandes superficies y/o con oclusión. Los estudios sobre la alteración de la fertilidad en animales no han demostrado que se derive tal riesgo del uso terapéutico de FINACEA®. Estudios de embriotoxicidad y teratogenicidad, así como estudios peri y postnatales en animales no han presentado evidencia de tal riesgo (ver "Embarazo y lactancia").

Los estudios *in vitro* e *in vivo* con ácido azelaico no han demostrado efectos mutagénicos sobre las células germinales y somáticas.

No se han llevado a cabo estudios a largo plazo específicos sobre la tumorigenicidad del ácido azelaico. No se consideran necesarios dichos experimentos, ya que el ácido azelaico se produce en el metabolismo normal de los mamíferos y no son previsibles riesgos referentes al potencial tumorigeno, de acuerdo con la naturaleza química del compuesto y los datos disponibles de estudios preclínicos en los que se indica la ausencia de toxicidad de órgano blanco, la ausencia de efectos proliferativos y la ausencia de genotoxicidad/mutagenicidad.

Las investigaciones experimentales en animales acerca de la tolerancia de FINACEA® en la piel de conejos demostraron reacciones leves de intolerancia.

Deberá evitarse el contacto con los ojos, debido al efecto irritativo moderado a severo observado en los estudios sobre tolerancia local realizados en ojos de conejos y monos.

El principio activo no ha demostrado propiedades sensibilizantes en la prueba de maximización realizada con cobayos.

### Embarazo y lactancia

#### Embarazo

No hay estudios adecuados y bien controlados acerca de la administración de ácido azelaico en forma tópica en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario / fetal, parto o desarrollo postnatal (ver "Datos preclínicos sobre seguridad").

na el



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

### Lactancia

La cantidad diaria de ácido azelaico potencialmente transferida al lactante por la leche materna es despreciable y no debe suponer riesgo alguno, particularmente, si se tiene en cuenta que su toxicidad es extremadamente baja.

Se desconoce, si el ácido azelaico es secretado en la leche humana in vivo. Pero en un ensayo in vitro de diálisis de equilibrio se demostró una posible transferencia del principio activo a la leche materna.

No es esperable que el paso del ácido azelaico a la leche materna produzca un cambio significativo de los niveles basales la droga, dado que el ácido azelaico no se concentra en la leche y la absorción sistémica de ácido azelaico aplicado en forma tópica no produce un aumento del ácido azelaico endógeno que exceda el valor fisiológico.

Sin embargo, los pacientes que amamantan deben tener precaución al utilizar FINACEA® gel.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria  
No aplicable.

### INTERACCIÓN CON OTRAS FORMAS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No conocidas hasta el momento.

### EFFECTOS SECUNDARIOS

Estudios clínicos reportaron eventos adversos cutáneos en relación con el tratamiento. En la gran mayoría de los casos, los síntomas fueron leves o moderados, la frecuencia de los síntomas irritativos disminuyeron gradualmente durante el curso del tratamiento.

En estudios clínicos los efectos secundarios que se observaron con mayor frecuencia fueron prurito, ardor y dolores en el lugar de aplicación.

Las frecuencias de los efectos secundarios observados en estudios clínicos se detallan en la tabla siguiente y son definidas de acuerdo a la convención de frecuencias MedDRA:

Muy frecuente ( $\geq 1/10$ ),

Frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ),

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ),

Raros ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ),

Muy raros ( $< 1/10000$ ),

Desconocidas (no puede ser estimada debido a que no hay datos disponibles).

  
BAYER S.A.  
Riquelme 3652 - (B1605EHD) Munro  
SILVIA PADRIZIO  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.444  
Página 4

6197



## Acné

| Clasificación de órganos y sistemas                         | Muy frecuentes                                  | Frecuentes  | Poco frecuentes  |
|---|---|---|--|
| Desórdenes en la piel y tejido subcutáneo                   |   |   | Dermatitis de contacto   |
| Desórdenes y trastornos generales en el lugar de aplicación | Prurito, ardor, dolor en el sitio de aplicación | Erupción, parestesia y sequedad en el sitio de aplicación | Eritema, exfoliación, calor y decoloración en el sitio de aplicación |

## Rosácea

| Clasificación de órganos y sistemas                         | Muy frecuentes                                  | Frecuentes   | Poco frecuentes   |
|---|---|--|---|
| Desórdenes en la piel y tejido subcutáneo                   |   |  | Acné, dermatitis de contacto                              |
| Desórdenes y trastornos generales en el lugar de aplicación | Prurito, ardor, dolor en el sitio de aplicación | Erupción, parestesia, sequedad y edema en el sitio de aplicación | Eritema, disconfort y urticaria en el sitio de aplicación |

## Población pediátrica

Tratamiento de acné vulgar en adolescentes de 12-18 años de edad.

En cuatro estudios clínicos de fase II y II/III realizados en adolescentes de 12-17 años (120/383; 31%), la incidencia total de efectos secundarios de FINACEA® gel fue similar en el grupo de edad de 12-17 años (40%), ≥ 18 años (37%) y para la población total de los pacientes (38%). Esa similitud de edad también aplica para grupo de personas entre 12-20 años (40%).

## SOBREDOSIFICACIÓN

Según los resultados de los estudios sobre toxicidad aguda no cabe esperar riesgo de intoxicación aguda tras una sola aplicación dérmica de una sobredosis (aplicación sobre una gran superficie en condiciones favorables para su absorción) o tras la ingestión oral inadvertida.

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico, aun si no se observara síntoma o signo alguno de intoxicación.

En caso de sobredosis comunicarse con:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez- Tel (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas - Tel (011) 4654-6648/4658-7777.

PLB\_Finacea\_CCDS 07

BAYER S.A.  
R. GUTIÉRREZ 3852 (B1605EHU) Munro  
CALLE CAPELLIZIO

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3852 (B1605EHU) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.111

Página 5

6197



- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel (0221) 451-5555.

**PRESENTACIÓN**

Tubo conteniendo 10 g / 15 g / 20 g / 30 g / 40 g / 50 g y 60 g

Conservar a temperaturas inferiores a 30°C.

Elaborado por:

Intendis Manufacturing SpA, Milán, Italia.

Importado y comercializado por:

BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires – Argentina.

Director técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.276

Versión: CCDS07

Fecha de última revisión:

BAYER S.A.  
R. GUZMÁN 3652 - (B1605EHD) Munro  
SILVA FABRIZIO  
APOTECARIA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 12 440

6197



PROYECTO DE RÓTULO

**FINACEA®  
ACIDO AZELAICO 15%  
GEL  
USO TÓPICO**

Venta bajo receta

Elaborado en Italia

**FORMA FARMACÉUTICA**

Gel de uso tópico

**COMPOSICIÓN**

100 g de gel contienen:

Ácido azelaico 15,0 g

En un excipiente de: propilenglicol, polisorbato 80, lecitina, ácido poliacrílico, triglicéridos de cadena media, hidróxido sódico, edetato disódico, ácido benzoico, agua purificada.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIÓN**

Tubo conteniendo 10 g / 15 g / 20 g / 30 g / 40 g / 50 g y 60 g

Conservar a temperaturas inferiores a 30°C.

Elaborado por:

Intendis Manufacturing SpA, Milán, Italia.

Importado y comercializado por:

BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires – Argentina.

Director técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.276

**BAYER S.A.**  
R. Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
SILVANO FABRIZIO  
FARMACÉUTICA

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13 444