



*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° **6192**

BUENOS AIRES, **23 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001584-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el Multiempaque denominado PANALENE CLIN compuesta por la Especialidad Medicinal PANALENE / ADAPALENE, Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO 0,1g%, aprobada por Certificado N° 50.855 y CLINDACIN / CLINDAMICINA FOSFATO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, 1,0g%, aprobada por Certificado N° 51.075.

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

9  
2



"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° 6192

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 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 el Multiempaque denominado PANALENE CLIN compuesta por la Especialidad Medicinal PANALENE / ADAPALENE, Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO 0,1g%, aprobada por Certificado N° 50.855 y CLINDACIN / CLINDAMICINA FOSFATO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, 1,0g%, aprobada por Certificado N° 51.075, aprobado por Disposición N° 7643/11, propiedad de la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, cuyos textos constan de fojas 9 a 17.

Handwritten initials or marks at the bottom left of the page.



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°

6192

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo de la Disposición autorizante ANMAT N° 7643/11 los prospectos autorizados por las fojas 9 a 11, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo 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 a los Certificados Nros.: 50.855 y 51.075 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 disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001584-12-0

DISPOSICION N°

6192

js

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

9  
ru



"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°..... **6192**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.075 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PANALENE CLIN compuesta por la Especialidad Medicinal PANALENE / ADAPALENE, Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO 0,1g%, aprobada por Certificado N° 50.855 y CLINDACIN / CLINDAMICINA FOSFATO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, 1,0g%, aprobada por Certificado N° 51.075.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7643/11.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005752-11-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 7643/11.-	Prospectos de fs. 9 a 17, corresponde desglosar de fs. 9 a 11.-

Handwritten marks: a large 'S' and a signature.



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

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, Titular del Certificado de Autorización N° 51.075 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

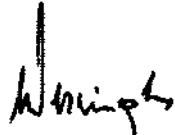
23 OCT 2012

Expediente N° 1-0047-0000-001584-12-0

DISPOSICIÓN N°

Js

6192

  
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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6192**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.855 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

S

Nombre comercial / Genérico/s: PANALENE CLIN compuesta por la Especialidad Medicinal PANALENE / ADAPALENE, Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO 0,1g%, aprobada por Certificado N° 50.855 y CLINDACIN / CLINDAMICINA FOSFATO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, 1,0g%, aprobada por Certificado N° 51.075.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7643/11.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005752-11-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 7643/11.-	Prospectos de fs. 9 a 17, corresponde desglosar de fs. 9 a 11.-

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

Q

M



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma PANALAB S.A. ARGENTINA, Titular del Certificado de Autorización Nº  
50.855 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 OCT 2012**, del mes  
de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-001584-12-0

DISPOSICIÓN Nº **6192**

Js

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

*g*  
*m*

Proyecto de Prospecto

6192



PANALENE CLIN

ADAPALENE / CLINDAMICINA

GEL - GEL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada 100 g de gel contiene:

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

Cada 100 g de gel contiene:

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

#### ACCIÓN TERAPEUTICA:

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

Código ATC: D10A

CLINDAMICINA: un agente antiinfeccioso para el tratamiento del acné.

Código: ATC D10A.

#### INDICACIONES:

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

#### PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

##### FARMACODINAMIA:

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

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

ADAPALENE: es un retinoide con propiedades antiinflamatorias. Presenta una alta afinidad por los lípidos cutáneos; es altamente estable al oxígeno, a la luz y no es químicamente reactivo. Como la tretinoína, se une a receptores nucleares del ácido retinoico, pero al contrario de ésta no se une con la proteína transportadora de ácido retinoico. Estas propiedades son la base para su acción directa, rápida y menos pleiotrópica, en comparación con la tretinoína. Cuando se aplica tóxicamente es comedolítico y también tiene efecto sobre el proceso anormal de la queratinización y diferenciación epidérmica, fenómenos presentes en la patogenia del acné vulgar. Su mecanismo de acción puede ser la inducción de la diferenciación normal de las células epiteliales foliculares, lo que provocaría menos formación de comedones. Ha sido superior a los retinoides de referencia en los ensayos estándares, tanto in vivo como in vitro. Mecánicamente inhibe las respuestas

EDUARDO TELLADO  
APODERADO

GABRIELA PALMA  
Farmacéutica  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 14.287



quimiotácticas y quimiocinéticas de los leucocitos polimorfonucleares y también el metabolismo de lipooxidación del ácido araquidónico a mediadores de la inflamación. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio celular del acné puede ser modificado por el fármaco, debido a su eficacia para reducir los componentes inflamatorios del acné (pápulas y pústulas).

### FARMACOCINÉTICA

**CLINDAMICINA:** presenta una absorción por piel de aproximadamente 1.7% luego de su aplicación tópica cada 12 horas, durante 4 días, sobre una superficie de 300 cm<sup>2</sup>.

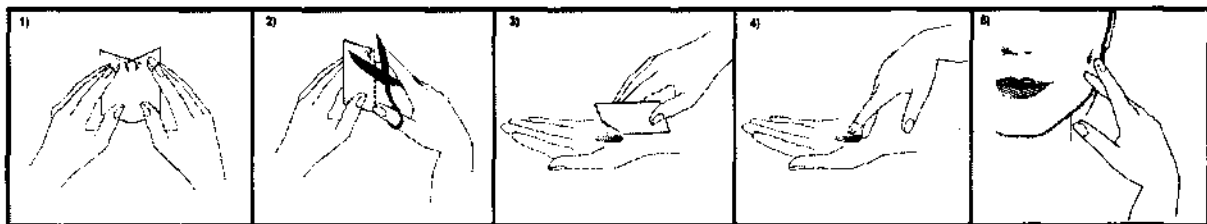
**ADAPALENE:** su absorción a través de la piel humana es baja; en pruebas clínicas no se detectó en sangre después de la aplicación cutánea crónica en grandes áreas de acné, con una sensibilidad analítica de 0,15 ng/ml. En animales se ha identificado que su metabolismo se produce principalmente en el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

### POSOLÓGIA:

**PANALENE CLIN** debe ser aplicado 1 vez por día, por la noche o como el médico indique, sobre las áreas afectadas, luego de lavar la zona, enjuagar y secar.

Siga las siguientes instrucciones para una correcta utilización del producto:

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



Durante las primeras semanas de la terapia puede producirse una exacerbación aparente del acné. Esto es debido a la acción de la medicación sobre lesiones preexistentes, y no debería ser considerado como una causa para suspender el tratamiento.

Evitar el contacto con los ojos y las membranas mucosas. En caso de sensibilización o irritación se aconseja reducir la frecuencia de las aplicaciones o discontinuar temporalmente el tratamiento.

Se aconseja discontinuar el uso de cosméticos comedogénicos.

### CONTRAINDICACIONES:

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

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

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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

Si se observase algún signo o síntoma de irritación, debería discontinuarse el uso del producto. Las exposiciones a la radiación solar deber reducirse al mínimo durante el tratamiento con Adapalene; también se recomienda el uso de protectores solares sobre las áreas a tratar. Las condiciones climáticas extremas tales como frío o viento también pueden resultar irritantes para los pacientes bajo tratamiento con Adapalene.

EDUARDO TELLER  
APODERADO  
C.N.R. 6.000.840

GABRIELA PALMA  
Farmacéutica  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 14.287

6192



**Embarazo y lactancia:**

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

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

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

No existen estudios adecuados y bien controlados para determinar los efectos teratogénicos de Adapalene en mujeres durante el embarazo. Por lo tanto, Adapalene únicamente se deberá utilizar durante la gestación cuando los beneficios potenciales para la madre justifiquen el riesgo potencial para el feto. Se desconoce si la administración tópica de Adapalene puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir niveles detectables en la leche materna; sin embargo, se deberá optar entre suspender la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

No aplicar el producto sobre el pecho durante la lactancia.

**Uso pediátrico:**

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de PANANELE CLIN en pacientes menores de 12 años.

**Interacciones con otras drogas:**

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

**REACCIONES ADVERSAS:**

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

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

ADAPALENE: pueden presentarse reacciones locales tales como eritema, exfoliación, prurito, irritación y sequedad debido al uso tópico de adapalene. Estos efectos son más comunes durante el primer mes de tratamiento, tras lo cual comienzan a decrecer, y desaparecen en forma definitiva tras la suspensión del tratamiento.

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

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

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

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

**Presentaciones:**

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

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 25 °C

PRESERVAR DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD

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

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

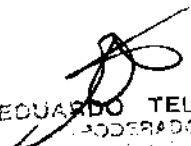
Panalab S.A. Argentina

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

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Fecha de Última Revisión: ...../...../.....

MH

  
EDUARDO TELLADO  
FARMACÉUTICO

  
GABRIELA PALMA  
Farmacéutica  
DIRECCION TECNICA  
M.N. 14.287