



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° = **11434**

BUENOS AIRES, **17 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008010-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., solicita el cambio de prospectos del producto denominado BENZIHEX AC 2,5 VL / PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL / PEROXIDO DE BENZOILO 2,5g/100g autorizado por el Certificado N° 43487.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

7

7/11



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN Nº **11434**

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BENZIHENX AC 2,5 VL / PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL / PEROXIDO DE BENZOILO 2,5g/100g, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 48-53, a desglosar 48-49, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43487 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,

*FLA A*



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° **11434**

conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.


Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008010-16-9

DISPOSICION N°

**11434**

Js

Dr. ROBERTO   
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

11434



17 OCT 2016

**Benzihex® AC 2,5 VL**

**peróxido de benzoílo**

**GEL DE BASE ACUOSA**

USO TÓPICO DÉRMICO  
ELABORADO EN FRANCIA  
VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

**-¿QUE CONTIENE BENZIHEX AC VL?**

Cada 100 g de gel contiene:

Ingrediente activo: Peróxido de Benzoílo Anhidro 2,5 gramos.

Ingredientes inactivos (excipientes: Carbomer 940, Edetato Disódico, Docusato Sódico, Sílice Coloidal, Propilenglicol, Poloxamer 182, Hidróxido de Sodio, Glicerina, Copolímeros acrilatos, Agua Destilada)

**-ACCIONES:**

Elimina barritos y puntos negros. Produce leve descamación de la piel.

**-¿PARA QUE SE USA BENZIHEX AC VL?**

BENZIHEX AC VL se usa en el tratamiento tópico de barritos y puntos negros (comedones)

**- ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BENZIHEX AC VL?**

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes ó en menores de 12 años.

**-¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Es un medicamento exclusivo para uso externo.

Evite el contacto con los ojos, los párpados, labios, los ángulos de la nariz y mucosas. Si se llegara a producir un contacto accidental, se recomienda enjuagar con agua. Tenga cuidado al aplicar el tratamiento en el cuello y otras zonas sensibles. El contacto con cualquier material de color (incluso cabellos y telas) puede producir un blanqueo o decoloración. Si llegara a ocurrir una irritación excesiva, será necesario suspender el uso del producto y consultar al médico.

Se debe evitar la exposición al sol o rayos ultravioletas.

Debido al riesgo de sensibilización, el peróxido de benzoílo no debe ser aplicado sobre la piel dañada.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

El tratamiento con Benzihex AC VL no afecta a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

**-¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Durante los primeros días de aplicación pueden aparecer efectos adversos causados por el medicamento en el lugar de aplicación como sequedad de la piel, enrojecimiento, sensación de quemazón de la piel.

Puede también ocurrir con menos frecuencia, picazón en la piel, dolor de la piel, irritación de la piel. Durante las primeras semanas de tratamiento puede aparecer un aumento repentino de la descamación, que cede en pocos días con la suspensión del mismo en la mayoría de los pacientes.

*ML*

SCHIATTI MARIA EUGENIA  
Co-Directora Técnica  
GALDERMA ARGENTINA S.A

ORIGINAL

11434



Suspenda su uso y consulte a su médico si la irritación es severa. Una vez controlada dicha reacción, frecuentemente se puede reanudar el tratamiento, pero aplicándolo con menor frecuencia.

No se conoce interacción con otros medicamentos, pero si usted utiliza al mismo tiempo otros medicamentos y/o productos para el acné puede suceder que se potencie el efecto, por lo que debe consultar al médico.

**- ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Adultos y mayores de 12 años: Antes de cada aplicación, la piel debe lavarse con un limpiador suave y agua, secándola cuidadosamente. El gel debe aplicarse como una fina capa en las áreas afectadas, una vez al día.

**- ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI USE MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

**-¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Llame al 4329-8220 (Laboratorio Galderma Arg. S.A.) o a ANMAT Responde 0800-333-1234

**- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**- ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**-FORMA DE CONSERVACIÓN:**

Manténgase a temperatura ambiente menor a 25°C. Evite el congelamiento.

**- Presentación:**

Tubos de 60 g.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 43487

**Dirección Técnica:**

Maria Laura Franco, Farmacéutica.

**Elaborado por:**

Laboratoires GALDERMA, Alby sur Chéran, Francia.

**ARGENTINA: Importado y distribuido por:**

GALDERMA Argentina S.A.

Ruta 9, Km.37.5, calle Mozart s/N°, Centro Industrial Garín, Garín- Pcia. de Bs. As.

Fecha de última revisión: Mayo 2016

744

SCHIATTI MARIA EUGENIA  
Co-Directora Técnica  
GALDERMA ARGENTINA S.A.