



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-86414831- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2021-86414831- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. solicita la extensión del Certificado N° 43.487 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, correspondiente a los productos denominados BENZAKARE 2,5 VL, BENZIHEX AC 5 y BENZIHEX AC 10 / PERÓXIDO DE BENZOILO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original, mencionado en el considerando precedente; aportando en el orden 4 la correspondiente denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndese el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 43.487 correspondiente a las Especialidades Medicinales denominadas BENZAKARE 2,5 VL, BENZIHEX AC 5

y BENZIHEX AC 10 / PERÓXIDO DE BENZOILO, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATOIRES GALDERMA, representada en el país por GALDERMA ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2021-86414831- -APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.05 12:29:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.05 12:30:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 43487 EX-2021-86414831- -APN-DGIT#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
43.487**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATOIRES GALDERMA

Representado en el país por: GALDERMA ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7158

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BENZAKARE 2,5 VL

Nombre Genérico (IFA/s): PERÓXIDO DE BENZOILO

Concentración: 2,5 %

Forma farmacéutica: GEL DÉRMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s)	Concentración / unidad de
---	---------------------------

(IFA)	medida
PERÓXIDO DE BENZOILO	2,5 %
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CARBOMER 940	0,8 g
EDETATO DISÓDICO	0,1 g
DOCUSATO DISÓDICO	0,05 g
SILICE COLOIDAL	0,021 g
PROPILENGLICOL	4,0 g
POLOXAMER 182	0,20 g
HIDRÓXIDO DE SODIO	csp pH 5,3
GLICERINA	4,0 g
ACRILATO COPOLÍMEROS	2,0 g
AGUA DESTILADA	csp 100,00 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase primario: Tubo de polietileno

Contenido por envase primario: Envase conteniendo 60 g de gel dérmico

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 tubo

Presentaciones: Envase conteniendo 1 tubo de 60 g de gel dérmico

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente menor a 25 °C. Evitar el congelamiento.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D10AE01

Vía/s de administración: TÓPICO DÉRMICO

Acción terapéutica: Comedolítico (disminuye la formación de comedones), antimicrobiano (disminuye la carga bacteriana) y exfoliativo (descama la piel).

Indicaciones: Tratamiento tópico de barritos y puntos negros (comedones).

Prospecto autorizado por la DI-2018-2634-APN-ANMAT#MS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GALDERMA ARGENTINA S.A.	ZI MONTDÉSIR, 74540	ALBY SUR CHERAN	FRANCIA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GALDERMA ARGENTINA S.A.	ZI MONTDÉSIR, 74540	ALBY SUR CHERAN	FRANCIA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	------------------------	-----------	------

GALDERMA ARGENTINA S.A.	ZI MONTDÉSIR, 74540	ALBY SUR CHERAN	FRANCIA
----------------------------	------------------------	--------------------	---------

Nombre comercial: BENZIHEX AC 5

Nombre Genérico (IFA/s): PERÓXIDO DE BENZOILO

Concentración: 5 %

Forma farmacéutica: GEL DÉRMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PERÓXIDO DE BENZOILO	5 %
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CARBOMER 940	0,8 g
EDETATO DISÓDICO	0,1 g
DOCUSATO DISÓDICO	0,05 g
SILICE COLOIDAL	0,021 g
PROPILENGLICOL	4,0 g
POLOXAMER 182	0,20 g
HIDRÓXIDO DE SODIO	csp pH 5,3

GLICERINA	4,0 g
ACRILATO COPOLÍMEROS	2,0 g
AGUA DESTILADA	csp 100,00 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase primario: Tubo de polietileno

Contenido por envase primario: Envase conteniendo 60 g de gel dérmico

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 tubo

Presentaciones: Envase conteniendo 1 tubo de 60 g de gel dérmico

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente a hasta 25 °C. Evitar el congelamiento.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D10AE01

Vía/s de administración: TÓPICO DÉRMICO

Acción terapéutica: Bactericida, levemente comedolítico y queratolítico.

Indicaciones: Tratamiento tópico del acné vulgaris.

Prospecto autorizado por la Disposición ANMAT N° 0898/2017.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GALDERMA ARGENTINA S.A.	ZI MONTDÉSIR, 74540	ALBY SUR CHERAN	FRANCIA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GALDERMA ARGENTINA S.A.	ZI MONTDÉSIR, 74540	ALBY SUR CHERAN	FRANCIA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GALDERMA ARGENTINA S.A.	ZI MONTDÉSIR, 74540	ALBY SUR CHERAN	FRANCIA

Nombre comercial: BENZIHEX AC 10

Nombre Genérico (IFA/s): PERÓXIDO DE BENZOILO

Concentración: 10 %

Forma farmacéutica: GEL DÉRMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PERÓXIDO DE BENZOILO	10 %
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CARBOMER 940	0,8 g

EDETATO DISÓDICO	0,1 g
DOCUSATO DISÓDICO	0,05 g
SILICE COLOIDAL	0,021 g
PROPILENGLICOL	4,0 g
POLOXAMER 182	0,20 g
HIDRÓXIDO DE SODIO	csp pH 5,3
GLICERINA	4,0 g
ACRILATO COPOLÍMEROS	2,0 g
AGUA DESTILADA	csp 100,00 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase primario: Tubo de polietileno

Contenido por envase primario: Envase conteniendo 60 g de gel dérmico

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 tubo

Presentaciones: Envase conteniendo 1 tubo de 60 g de gel dérmico

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente a hasta 25 °C. Evitar el congelamiento.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D10AE01

Vía/s de administración: TÓPICO DÉRMICO

Acción terapéutica: Bactericida, levemente comedolítico y queratolítico.

Indicaciones: Tratamiento tópico del acné vulgaris.

Prospecto autorizado por la Disposición ANMAT N° 0898/2017.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GALDERMA ARGENTINA S.A.	ZI MONTDÉSIR, 74540	ALBY SUR CHERAN	FRANCIA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GALDERMA ARGENTINA S.A.	ZI MONTDÉSIR, 74540	ALBY SUR CHERAN	FRANCIA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GALDERMA ARGENTINA S.A.	ZI MONT DÉSIR, 74540	ALBY SUR CHERAN	FRANCIA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **11 de julio de 2024**.

5. OBSERVACIONES:

- Inscrito en el REM por Expediente N° 1-0047-0000-507-94-4 de fecha 11 de julio de 1994.

- EX-2019-54653098-APN-DGA#ANMAT - DI-2019-5686-APN-ANMAT#MSYDS.- Reinscripción del Certificado.

- DI-2021-7562-APN-ANMAT#MS (extensión de certificado por extravío).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

SC-RS

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.13 16:37:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.13 16:37:30 -03:00