



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-07234569-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-07234569-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulo y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada ADERMICINA ANTI ACNE / ADAPALENE, Forma farmacéutica y concentración: GEL, ADAPALENE 1 g/100 g; aprobado por Certificado N° 53.568.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada ADERMICINA ANTI ACNE / ADAPALENE, Forma farmacéutica y concentración: GEL, ADAPALENE 1 g/100 g; el nuevo proyecto de rótulo-prospecto obrante en los documentos: IF-2023-110175754-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.568, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-07234569-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.10.11 15:19:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.11 15:19:41 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO

### ADERMICINA ANTI-ACNÉ ADAPALENO 0,1% Gel de uso tópico

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta libre

#### LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE APLICARSE ESTE MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

#### ¿Qué contiene ADERMICINA ANTI-ACNÉ?

Cada 100 gramos de gel contiene:

**Ingrediente activo:** Adapaleno 0,1 gramos.

**Ingredientes inactivos:** carbopol 940, propilenglicol, poloxamer 188, EDTA disódico, metilparabeno, fenoxietanol, hidróxido de sodio, agua purificada.

**Acción:** Anti-acné.

#### ¿Qué es ADAPALENO?

El ADAPALENO pertenece al grupo de los retinoides tópicos que disminuye la formación de comedones (puntos negros) y reduce el componente inflamatorio del acné vulgar.

#### ¿Para qué se usa ADERMICINA ANTI-ACNÉ?

Para el tratamiento de las lesiones cutáneas del acné vulgar que se encuentran en el pecho, en la espalda y sobre el rostro (cara), cuando predominan los comedones, las pápulas y las pústulas, en personas mayores de 12 años.

#### ¿Qué personas no pueden utilizar ADERMICINA ANTI-ACNÉ?

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico al principio activo ADAPALENO o a cualquiera de sus otros componentes.
- Está embarazada o dándole el pecho a su bebé.
- Menores de 12 años

#### ¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar ADERMICINA ANTI-ACNÉ?

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con ADERMICINA ANTI-ACNÉ si Ud.:

- Está embarazada o sospecha que puede estarlo. No se aconseja la aplicación de este medicamento durante el embarazo. Se ha demostrado que algunos de los otros medicamentos retinoides causan defectos durante la gestación, aunque no hay evidencia específica de que ADAPALENO al 0.1% durante el uso local cause defectos en los bebés cuando se utiliza tópicamente como indica este prospecto.
- Se encuentra dándole el pecho a su bebé.
- Tiene la piel dañada (cortes, abrasiones, eccemas, quemaduras de sol).

Recuerde que es sólo para uso local, externo.

Recuerde que no se debe utilizar más de una vez por día. Aplicar más de lo indicado no proporcionará mejor resultado o que este sea más rápido. Si puede empeorar la irritación de la piel.



LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Lic. María Bernarda Bely  
DIR N° 29.318.925  
APROBADA

Cintia Valeria Miranda  
Co. Directora Técnica  
M.P. 21320  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

RE-2023-14367770-APN-DTD#JGM

1

Es necesario que cuando utilice este medicamento limite la exposición al sol, incluyendo el uso de camas solares. Use protección solar al salir al aire libre.

Evite depilarse en las zonas donde se encuentre utilizando el medicamento.

Durante las primeras semanas de uso, su acné puede que parezca que empeoró. Esto es habitual que suceda. Continúe utilizando ADERMICINA ANTI-ACNÉ según las indicaciones y sólo suspenda la aplicación en caso de irritación de grado severo.

Si la irritación se vuelve severa o si no hay ninguna mejoría luego de 3 meses de uso, consulte con su médico.

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

### **Aplicación de ADERMICINA ANTI-ACNÉ con otros medicamentos.**

No se conocen interacciones por el uso de otros medicamentos tópicos junto con ADERMICINA ANTI-ACNÉ. Sin embargo, otros medicamentos retinoides o con un mecanismo de acción similar no deberían utilizarse al mismo tiempo que ADERMICINA ANTI-ACNÉ.

Cómo ADERMICINA ANTI-ACNÉ puede provocar irritación local leve, el uso de otros medicamentos con acción deshidratante, astringente o abrasiva puede potenciar la irritación sobre la piel.

### **¿Cómo se aplica ADERMICINA ANTI-ACNÉ?**

Para aplicar ADERMICINA ANTI-ACNÉ siga los siguientes pasos:



- Limpie suavemente las áreas afectadas (las áreas de la cara, pecho y/o espalda) donde tiene las lesiones, asegurando que queden bien secas.
- Aplique una capa delgada de ADERMICINA ANTI-ACNÉ sobre las áreas afectadas de la piel una sola vez por día. Es mejor hacerlo por la noche antes de acostarse.
- Por ejemplo, si tiene acné en la cara, primero limpie y seque. Posteriormente aplique una capa delgada sobre la cara. No debe ser solamente aplicado este gel sobre una sola lesión, sino que debe distribirse por el resto del rostro.
- Lave las manos luego de aplicarse ADERMICINA ANTI-ACNÉ.
- Evite colocar ADERMICINA ANTI-ACNÉ sobre los ojos, labios, membranas mucosas, ángulos de la nariz. Si ocurre lavar inmediatamente el área con agua.
- No aplicar sobre la piel que está dañada (cortes, abrasiones, eccemas, quemaduras de sol).

En general la mejoría ocurre luego de 4 a 8 semanas y puede ofrecer una mejoría adicional después de 3 meses de ser aplicada.

### **¿Qué cuidados debo tener mientras estoy aplicando este medicamento?**

Como todos los medicamentos ADERMICINA ANTI-ACNÉ puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

La mayoría de los eventos indeseables ocurren en la piel. Lo más probable es que ocurra irritación (enrojecimiento, picazón, sequedad y ardor) sobre todo durante las primeras semanas de uso. La irritación suele disminuir con el uso continuo de este medicamento.



LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Dra. María Bernartha Bellay  
DIR. Nº 29.318.926  
APODERADA

Cintia Vazquez Miranda  
Co. Directora Técnica  
M.P. 21320  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

RE-2023-14367770-APN-DTD#JGM  
2

La irritación en la piel puede ser mayor si utiliza otro medicamento tópico para tratar el acné junto con ADERMICINA ANTI-ACNÉ.

Otros eventos indeseables son: dermatitis, quemadura de sol, picazón, descamación, hinchazón, enrojecimiento y/o edema del párpado.

Si aparecen síntomas compatibles con una reacción alérgica (como picor, erupción cutánea, urticaria, hinchazón de los labios, párpados y dificultad para respirar), discontinúe el uso y concurra inmediatamente a su médico especialista en Dermatología.

### ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, ingestión o si apliqué más cantidad de la necesaria?

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Evitar el contacto de este medicamento con los ojos, labios y boca. Si ocurre, lavar inmediatamente el área con agua.

### ¿Dudas? ¿Consultas? 0800-333-3532 (ELEA)

ANMAT responde: 0800-333-1234

### Conservación

Conservar a temperatura ambiente, desde 20°C hasta 25°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. No usar si la tapa o el pomo no se encuentran intactos.

### PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15, 30 y 45 gramos de gel.

**MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.568

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

Fecha de última revisión: Noviembre 2021



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
CIB: María Bernarda Belsky  
D.H. N° 29.378.925  
APODERADA



Cintia Valera Miranda  
Co Directora Técnica  
M.P. 21320  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

RE-2023-14367770-APN-DTD#JGM

3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-07234569- ELEA PHOENIX - Rotulo - prospecto - Certificado N53.568

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.09.18 23:55:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.18 23:55:48 -03:00