



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

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

5353

BUENOS AIRES, 14 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019542-08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO LKM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

6/

FF



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

DISPOSICIÓN Nº

5353

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

07

Por ello;

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



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

DISPOSICIÓN N°

5353

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CLINDTRET y nombre/s genérico/s CLINDAMICINA FOSFATO - TRETINOINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO LKM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer

g.  
.



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

DISPOSICIÓN N°

5353

lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-019542-08-6

DISPOSICIÓN N°:

5353

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**5353**

Nombre comercial: CLINDTRET.

Nombre/s genérico/s: CLINDAMICINA FOSFATO – TRETINOINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66 VILLA ZAGALA - SAN MARTÍN,  
PROV. DE BUENOS AIRES y CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE PROV. DE  
BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a  
continuación:

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: CLINDTRET .

Clasificación ATC: D10AF51.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico del acné vulgaris en pacientes mayores de  
12 años.

Concentración/es: 0.025 G de TRETINOINA, 1 G de CLINDAMICINA (COMO  
CLINDAMICINA FOSFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

57



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

Genérico/s: TRETINOINA 0.025 G, CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 1 G.

Excipientes: ACIDO CITRICO 0.05 G, PROPILPARABENO 0.01 G, GLICERINA 5 G, POLISORBATO 80 10 G, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 G, METILPARABENO 0.1 G, EDTA 0.05 G, TRIETANOLAMINA CSP 5.5 PH, CARBOMER 940 1 G, BHT 0.04 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE AL RECUBIERTO INTERIORMENTE CON DOBLE RESINA EPOXIFENOLICA Y TAPA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

Presentación: POMO POR 15 , 30 y 60 G.

Contenido por unidad de venta: POMO POR 15 , 30 y 60 G.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: NO CONGELAR; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

5353

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**5353**

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

5357



**PROYECTO DE ROTULO**

**CLINDTRET**  
**CLINDAMICINA FOSFATO 1,2 %**  
**TRETINOÍNA 0,025 %**  
**Gel dérmico**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**Gel dérmico:** Para uso dermatológico solamente. No apto para uso oftálmico.

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**Cada 100 gramos de Gel contiene:**

CLINDAMICINA (como Clindamicina fosfato 1,2 g)	1,000g
TRETINOÍNA	0,025 g
GLICERINA	5,000 g
ACIDO CITRICO	0,050 g
BHT	0,040 g
POLISORBATE 80	10,000 g
CARBOMER 940	1,000 g
EDTA	0,050 g
PROPILPARABENO	0,010 g
METILPARABENO	0,100 g
TRIETANOLAMINA c.s.p.	Ph 5,5
AGUA DESTILADA c.s.p.	100,000 g

**Contenido:**

\*15 g

**Conservación:**

Conservar a temperaturas entre 15° y 30 °C, en su estuche original. No congelar.

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.



5353

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE  
SALUD**

**Certificado N°:**



**LABORATORIO LKM SA**

Artilleros 2438 (C1428AUN) C.A.B.A

Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina – Farmacéutico

Elaborado en: 23 Esq. 66 Villa Zagala, Provincia de Buenos Aires

Coronel Méndez 438/40 Avellaneda, Provincia de Buenos Aires

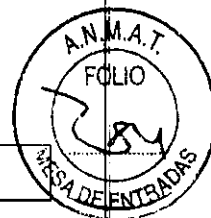
**MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

\*Mismo texto para pomos 30, 60 g de gel.

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.



**PROYECTO DE ESTUCHE**

**CLINDTRET**  
**CLINDAMICINA FOSFATO 1,2 %**  
**TRETINOÍNA 0,025 %**  
**Gel dérmico**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**Gel dérmico:** Para uso dermatológico solamente. No apto para uso oftálmico.

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**Cada 100 gramos de Gel contiene:**

CLINDAMICINA (como Clindamicina fosfato 1,2 g)	1,000g
TRETINOÍNA	0,025 g
GLICERINA	5,000 g
ACIDO CITRICO	0,050 g
BHT	0,040 g
POLISORBATE 80	10,000 g
CARBOMER 940	1,000 g
EDTA	0,050 g
PROPILPARABENO	0,010 g
METILPARABENO	0,100 g
TRJETANOLAMINA c.s.p.	Ph 5,5
AGUA DESTILADA c.s.p.	100,000 g

**Posología:**

Ver prospecto interno.

**Conservación:**

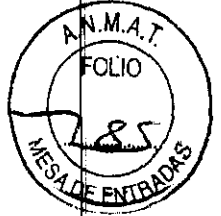
Conservar a temperaturas entre 15° y 30 °C, en su estuche original. No congelar.

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

5353



**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE  
SALUD**

**Certificado N°:**

**LABORATORIO LKM SA**  
Artilleros 2438 (C1428AUN) C.A.B.A  
Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina – Farmacéutico  
Elaborado en: 23 Esq. 66 Villa Zagala, Provincia de Buenos Aires  
Coronel Méndez 438/40 Avellaneda, Provincia de Buenos Aires

**MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

\*Mismo texto para pomos 30, 60 g de gel

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**CLINDTRET**  
**CLINDAMICINA FOSFATO 1,2 %**  
**TRETINOÍNA 0,025 %**  
**Gel dérmico**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**Gel dérmico:** Para uso dermatológico solamente. No apto para uso oftálmico.

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**Cada 100 gramos de Gel contiene:**

CLINDAMICINA (como Clindamicina fosfato 1,2 g)	1,000g
TRETINOÍNA	0,025 g
GLICERINA	5,000 g
ACIDO CITRICO	0,050 g
BHT	0,040 g
POLISORBATE 80	10,000 g
CARBOMER 940	1,000 g
EDTA	0,050 g
PROPILPARABENO	0,010 g
METILPARABENO	0,100 g
TRIETANOLAMINA c.s.p.	Ph 5,5
AGUA DESTILADA c.s.p.	100,000 g

**CODIGO ATC: D10AF51**

**INDICACIONES Y USO**

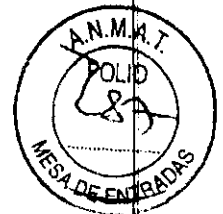
El gel CLINDTRET está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar en pacientes mayores de 12 años. (1)

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

5353



## CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

### Mecanismos de acción

#### Clindamicina

La clindamicina se une a las subunidades ribosómicas 50S de la bacteria susceptible y previene la elongación de las cadenas péptidas al Interferir con la transferencia peptídica y, de esa manera, suprime la síntesis de la proteína bacteriana.

La clindamicina ha demostrado tener actividad *in vitro* contra *Propionibacterium acnes*, un organismo que se lo ha asociado con acné vulgar; no obstante, la importancia clínica de esta actividad contra *P. acnes* no se ha examinado en ensayos clínicos con gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína.

La resistencia de *P. acnes* a la clindamicina ha sido documentada y, normalmente, se la relaciona con resistencia a la eritromicina.

#### Tretinoína

Si bien se desconoce el modo exacto de acción de la tretinoína, la evidencia actual sugiere que la tretinoína tópica disminuye la cohesividad de células epiteliales foliculares con disminución de la formación de microcomedón.

Además, la tretinoína estimula la actividad mitótica y aumenta la rotación de células epiteliales foliculares, lo que genera la extrusión de los comedones

#### Farmacocinética

En un estudio a carátula abierta, de dosis múltiples en el cual se trataron 12 individuos con acné moderado a grave, la absorción percutánea de tretinoína luego de 14 aplicaciones diarias consecutivas de, aproximadamente, 4 g de Gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína, fue mínima.

Las concentraciones plasmáticas cuantificables de tretinoína tuvieron un rango de 1.0 a 1.6 ng/mL, con concentraciones plasmáticas sin cuantificar en 50% a 92% de los individuos en cualquier momento, luego de la administración. Las concentraciones plasmáticas de los metabolitos claves de la tretinoína, 13 ácido cis-retinóico y 4 ácido -oxo-13-cis-retinóico, tuvieron un rango de 1.0 a 1.4 ng/mL y de 1.6 a 6.5 ng/mL, respectivamente. Las concentraciones plasmáticas para clindamicina generalmente no excedieron los 3.5 ng/mL, con la excepción de un individuo cuya concentración plasmática alcanzó 13.1 ng/mL.

DRA. PATRICIA ELSA RUTOVICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.



### ESTUDIOS CLÍNICOS (según estudios publicados)

La seguridad y eficacia del uso de una vez diaria del Gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína, para el tratamiento del acné vulgar se evaluó en tres estudios de 12 semanas, prospectivos, multicéntricos, de distribución aleatoria y ciego en pacientes mayores de 12 años. Los estudios 1 y 2 tenían un diseño idéntico y compararon el Gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína, con la clindamicina en el gel vehículo, tretinoína en el gel vehículo y el gel vehículo sólo. (6)

Los pacientes con acné leve, moderado o grave se inscribieron en los estudios.

Las variables co-primarias de eficacia fueron:

(1) Cambio porcentual promedio desde la línea basal en la Semana 12 en

- Recuentos de lesión inflamatoria,
- Recuentos de lesión no inflamatoria y
- Recuentos de lesión total

(2) Porcentaje de individuos que pudieron eliminar o casi eliminar el acné en la Semana 12, a juzgar por el puntaje de la Evaluación Global Subjetiva (EGS por sus siglas en inglés)

La escala de puntaje del EGS que se utilizó en todos los ensayos clínicos para el Gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína, es el siguiente:

Grado	Descripción
Eliminado	Piel normal, clara sin evidencia de acné vulgar.
Casi eliminado	Presencia de lesiones raras no-inflamatorias con pápulas raras no inflamadas (las pápulas se deben estar curando y deben tener hiperpigmentación, aunque sin color rosado-rojo)
Leve	Presencia de algunas lesiones no inflamatorias con pocas lesiones inflamatorias (pápulas/pústulas solamente; sin lesiones nóduloquísticas)
Moderado	No predominan las lesiones inflamatorias con lesiones múltiples inflamatorias evidentes: aparecen algunos a muchos comedones y pápulas/pústulas y es posible que exista una lesión nóduloquística pequeña.
Grave	Las lesiones inflamatorias son más aparentes que los comedones y las pápulas/pústulas, pueden surgir o no unas pocas lesiones noduloquísticas.
Muy grave	Predominan las lesiones muy inflamatorias, un número variable de comedones, muchas pápulas/pústulas y muchas lesiones noduloquísticas.

DRA. PATRICIA ELSA BUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

FARMACEUTICO WEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.



En el Estudio 1, se inscribieron un total de 1.252 pacientes y en el Estudio 2 se inscribieron un total de 1.288 pacientes. Los resultados combinados se presentan en el Cuadro 3

**Cuadro 3: Resultados de eficacia en la Semana 12 en los Estudios 1 y 2**

	Gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína, N=845	Clindamicina N=426	Tretinoína N=846	Vehículo N=423
Evaluación Global Subjetiva: N (%)				
Pacientes que alcanzaron el éxito*	180 (21%)	70 (16%)	122 (14%)	34 (8%)
Recuento de lesiones inflamatorias (% de reducción desde la línea basal)				
Promedio	48%	42%	39%	26%
Recuento de lesiones no inflamatorias (% de reducción desde la línea basal)				
Promedio	36%	27%	31%	16%
Recuento de lesión total (% de reducción desde la línea basal)				
Promedio	41%	34%	34%	20%

El éxito se definió como desaparición del acné, o casi desaparición hacia la Semana 12.

En el Estudio 3, se comparó el gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína, con el gel de clindamicina en un total de 2.010 pacientes con acné vulgar moderado o grave (ver Cuadro 3). Tal como sucede con los Estudios 1 y 2, los criterios de evaluación co-primarios fueron la reducción porcentual promedio en los recuentos de la lesión (inflamatoria, no inflamatoria y total) y el puntaje Evaluación Global Subjetiva. En el Estudio 3, se evaluó el éxito en el puntaje EGS por el porcentaje de individuos que tuvieron al menos 2 grados de mejoría desde la línea basal en la semana 12.

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

FARMACEUTICO-VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

**Cuadro 4: Resultados de eficacia en la Semana 12 en el Estudio 3**

	Gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína N=1008	Clindamicina N=1002
Evaluación Global Subjetiva: N (%)		
Pacientes que alcanzaron el éxito*	415 (41%)	345 (34%)
Recuento de lesiones inflamatorias (% de reducción desde la línea basal)		
Promedio	61%	55%
Recuento de lesiones no inflamatorias (% de reducción desde la línea basal)		
Promedio	50%	41%
Recuento de lesión total (% de reducción desde la línea basal)		
Promedio	54%	47%

El éxito se definió como al menos una mejoría de 2do grado desde la línea basal en la Semana 12.

### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Aplicar una cantidad del tamaño de una arveja en la punta de un dedo y aplicar en el mentón, mejillas, nariz y frente y luego esparcir por todo el rostro, por las noches. No se debe aplicar el gel CLINDRET en ojos, boca, ángulos de la nariz o las membranas mucosas.

El gel CLINDRET no está indicado para el uso oral, oftálmico o intravaginal.

### CONTRAINDICACIONES

El gel CLINDRET está contraindicado en aquellos pacientes con enteritis regional, colitis ulcerativa o antecedentes de colitis asociada con antibióticos.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### Colitis

Según estudios publicados, la absorción sistémica de clindamicina ha sido demostrada luego del uso tópico de este producto. Se han informado diarrea,

DRA. PATRICIA ELSA RUTOVACZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

FARMACÉUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO LKM S.A.



5351



diarrea con sangre y colitis (incluyendo colitis pseudomembranosa) con el uso de clindamicina tópica.

El gel CLINDTRET deberá discontinuarse en caso de diarrea importante.

Se han registrado casos graves de colitis después de la administración oral o parenteral de clindamicina que no comenzaron hasta varias semanas después de la discontinuación de la terapia. Los agentes antiperistálticos tales como opiáceos y difenoxilato con atropina pueden prolongar y/o empeorar los casos graves de colitis, que pueden conducir al fallecimiento.

Estudios indican que una/s toxina/s producida/s por la clostridia es una causa principal de colitis asociada a los antibióticos. La colitis está caracterizada, normalmente, por diarrea grave persistente y fuertes calambres abdominales y puede estar asociada con el pasaje de sangre y muco. Los cultivos de las deposiciones para *Clostridium difficile* y el exámen de materia fecal para la toxina del *C. difficile* puede ser útil para abordar el diagnóstico.

#### **Luz ultravioleta y Exposiciones al medio ambiente**

Se deberá evitar la exposición a la luz solar y las camas solares durante el uso del gel CLINDTRET y los pacientes con quemaduras solares deberán saber que no deben usar el producto hasta que no se hayan recuperado completamente dado la mayor susceptibilidad a la luz solar, como consecuencia del uso de tretinoína. Los pacientes que deban tener una exposición solar importante debido a su ocupación y aquellos con una sensibilidad inherente al sol deberán tener mayor precaución.

Se recomienda el uso diario de productos con pantalla solar y vestimenta que proteja la piel de los rayos solares, como un sombrero.

Los climas extremos, como el viento o el frío también pueden ser irritantes para los pacientes bajo tratamiento con gel CLINDTRET.

#### **Interacciones Medicamentosas**

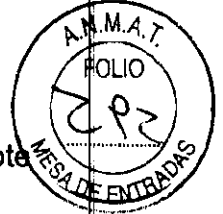
##### **Medicación tópica concomitante**

La medicación tópica concomitante, jabones y limpiadores medicados o abrasivos, cosméticos que tengan un efecto secativo potente, y los productos con una concentración alta de alcohol, astringentes, especias o limón deberán

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

  
FARMACEUTICO-VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.



utilizarse con precaución. Cuando se utilice gel CLINDRET, es posible que note una mayor irritación en la piel.

### **Eritromicina**

El gel CLINDRET no deberá utilizarse en combinación con productos que contengan eritromicina, debido a su componente eritromicina.

Estudios *in Vitro* publicados han demostrado un antagonismo entre estos dos agentes antimicrobianos. Se desconoce la importancia clínica de este antagonismo *in vitro*.

### **Agentes Bloqueadores Neuromusculares**

Clindamicina ha demostrado tener propiedades bloqueadoras neuromusculares que pueden aumentar la acción de los otros Agentes Neuromusculares Bloqueadores. Por lo tanto, el gel CLINDRET deberá utilizarse con precaución en pacientes que recibieron tales agentes.

### **Carcinogénesis, mutagénesis y daño en la fertilidad (según estudios publicados)**

Los ensayos de carcinogénesis, mutagénesis y daño en la fertilidad del Gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína, no se han realizado en ninguna especie.

#### *Clindamicina* (según estudios publicados)

La carcinogenicidad de 1% de gel de fosfato de clindamicina similar al Gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína, se evaluó a través de aplicaciones diarias en ratones durante dos años.

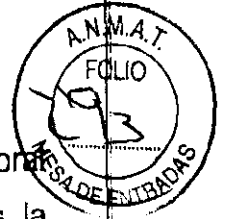
Las dosis diarias utilizadas en este estudio fueron, aproximadamente, 13 y 72 veces mayores que la dosis en humanos de fosfato de clindamicina gel 1.2% y 0.025% de tretinoína, asumiendo una absorción completa y en base a la comparación del área de la superficie corporal. No se notó ningún aumento significativo en tumores en los animales bajo tratamiento. Para comparar la exposición animal con la exposición humana, la dosis clínica tópica recomendada en humanos se define como 1 g de gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína, aplicado diariamente en una persona de 60 kg.

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

FARMACEUTIGO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

533



Los estudios de fertilidad (Segmento 1) en ratas que recibieron tratamiento oral con hasta 300 mg/kg/día de clindamicina (aproximadamente 290 veces la cantidad de clindamicina suministrada de la dosis clínica recomendada para el Gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína, en base a la comparación del área de la superficie corporal) no revelaron efectos sobre la fertilidad o la capacidad de aparearse.

Tretinoína (según estudios publicados)

En dos estudios independientes con aplicación tópica de tretinoína a largo plazo en ratones, no se observó carcinogenicidad. En ambos estudios, se administró tretinoína por vía tópica (0.025% ó 0.1%) tres veces por semana hasta dos años. No se observó carcinogenicidad con efectos máximos de amiloidosis dérmica en la capa basal de la piel.

La tretinoína ha demostrado aumentar la foto- carcinogenicidad en estudios específicos realizados correctamente, utilizando exposición simultánea o intercalada a la droga y la radiación UV.

Se desconoce la contribución de clindamicina a ese efecto. Si bien la importancia de estos estudios en los humanos no es clara, los pacientes deberían minimizar la exposición al sol.

La posibilidad genotóxica de la tretinoína se evaluó en un ensayo de reversión de Ames Salmonella *in vitro* y ensayo de aberración cromosómica *in vitro* en células de ovario de hámsters chinos.

Ambos ensayos dieron resultados negativos.

En los estudios orales del Segmento 1 en ratas bajo tratamiento con tretinoína, el nivel de no-presencia de efectos adversos fue de 2 mg/kg/día (~78 veces la dosis clínica recomendada asumiendo un 100% la absorción y en base a la comparación con el área de superficie corporal).

## USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

### Embarazo

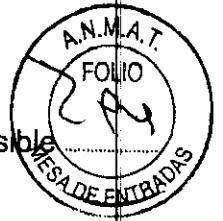
Categoría C. No existen ensayos, según estudios publicados, bien controlados en mujeres embarazadas bajo tratamiento con gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína.

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

  
FARMACEUTICO NEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

5353



El gel CLINDTRET deberá utilizarse durante el embarazo solo si el posible beneficio justifica el posible riesgo para el feto. (3) (4)

Se consideró , según estudios publicados, que el gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína, a dosis de 600 mg/kg/día (aproximadamente 12 veces la dosis clínica recomendada asumiendo en un 100% la absorción y en base a la comparación con el área de superficie corporal) fue el nivel de *no-presencia de efectos adversos* (NOAEL por sus siglas en inglés) para la toxicidad maternal y de desarrollo luego de la administración dérmica del gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína por dos semanas antes de inseminación artificial y continuó hasta el día 18 de gestación, inclusive. Por motivos de comparaciones entre la exposición animal y la exposición humana, la dosis clínica recomendada es 1 g de Gel aplicado diariamente a una persona de 60 kg.

#### **Clindamicina**

Se realizaron estudios de teratogenicidad (Segmento II) , según estudios publicados, que utilizaron clindamicina en ratas (hasta 600 mg/kg/día) y en ratones (hasta 100 mg/kg/día) (583 y 49 veces la cantidad de clindamicina en la dosis clínica recomendada en base a la comparación con el área de superficie corporal, respectivamente) o con dosis subcutáneas de clindamicina hasta 180 mg/kg/día (175 y 88 veces la cantidad de clindamicina en la dosis clínica recomendada en base a la comparación con el área de superficie corporal, respectivamente) que no revelaron evidencia de teratogenicidad.

#### **Tretinoína**

En estudios orales en segmento III en ratas que recibieron tretinoína, según estudios publicados, se observó una reducción de la supervivencia de los neonatos y retardo en el crecimiento con las dosis en exceso de 2mg/kg/día (~ 78 veces la dosis clínica recomendada asumiendo en un 100% la absorción y en base a la comparación con el área de superficie corporal)

Se informaron treinta casos de malformaciones congénitas temporalmente asociadas durante las dos décadas de usar clínicamente otra fórmula de tretinoína tópica.

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

5052



Se han relacionado malformaciones severas de varios órganos con exposición prenatal de embriones de ratas al ácido retinoico. (5)

Si bien no se establecieron algún diseño definitivo de teratogenicidad y alguna asociación causal de estos casos, 5 de los informes describen la rara categoría de defectos al momento de nacer, holoprosencefalía (defectos asociados con el desarrollo incompleto de la línea media de la frente). Se desconoce la importancia de estos informes espontáneos en términos de riesgo para el feto.

Se demostró que la tretinoína dérmica ha sido fetotóxica en conejos cuando se la administró en dosis 40 veces la dosis clínica recomendada en base a la comparación con el área de superficie corporal.

La tretinoína oral ha demostrado ser fetotóxica en ratas cuando se la administró en dosis 78 veces la dosis clínica recomendada en base a la comparación con el área de superficie corporal.

### **Lactancia**

Se desconoce si la clindamicina se excreta en la leche humana luego de utilizar Gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína, según estudios publicados. No obstante, se ha informado que la clindamicina administrada por vía oral y parenteral aparece en la leche materna. Debido a la posibilidad de graves reacciones adversas en niños lactantes, se deberá tomar una decisión acerca de si discontinuar la lactancia o discontinuar la medicación, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre. Se desconoce si la tretinoína se excreta en la leche materna. Dado el hecho de que muchas drogas se excretan en la leche humana, se deberá proceder con mucha precaución cuando se administre gel CLINDTRET en mujeres en etapa de lactancia.

### **Uso en Pacientes pediátricos**

No se ha establecido la seguridad y efectividad del gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína, en pacientes pediátricos menores de 12 años de edad.

Los ensayos clínicos de gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína incluyeron pacientes de 12-17 años.

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.



### Uso en Pacientes geriátricos

Los ensayos clínicos de Gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína, según estudios publicados, no incluyeron una cantidad suficiente de sujetos mayores de 65 años para poder determinar si responden de manera diferente de los individuos más jóvenes.

### REACCIONES ADVERSAS

#### Experiencia de los Estudios clínicos (según estudios publicados)

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones pre-establecidas, es posible que los índices de reacciones adversas observados en el ensayo clínico no reflejen los índices observados en la práctica. No obstante, la información de la reacción adversa de los ensayos clínicos sí ofrece una base para identificar las reacciones adversas que parecen estar relacionadas con el uso de la droga.

Los datos de seguridad que se presentan en el Cuadro 1 (según estudios publicados) reflejan la exposición al Gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína, en 1.853 pacientes con acné vulgaris. Los pacientes tenían más de 12 años y recibían tratamiento diario durante 12 semanas. Las reacciones adversas que se informaron en  $\geq 1\%$  de los pacientes bajo tratamiento con Gel se compararon con las reacciones adversas en pacientes bajo tratamiento con fosfato de clindamicina 1.2% en gel del vehículo, tretinoína 0.025% en gel del vehículo y el gel del vehículo sólo:

Cuadro 1: Reacciones adversas reportadas en al menos 1% de los pacientes bajo tratamiento con Gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína: Estudios de 12 semanas.

	1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína - Gel N=1853 N (%)	Clindamicina N=1428 N (%)	Tretinoína N=846 N (%)	Vehículo N=423 N (%)
Pacientes con al menos una reacción adversa	497 (27)	342 (24)	225 (27)	91 (22)
Rinofaringitis	65 (4)	64 (5)	16 (2)	5 (1)

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

FARMACEUTICO WEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.



Dolor faringolaríngeo	29 (2)	18 (1)	5 (1)	7 (2)
Piel seca	23 (1)	7 (1)	3 (<1)	0 (0)
Tos	19 (1)	21 (2)	9 (1)	2 (1)
Sinusitis	19 (1)	19 (1)	15 (2)	4 (1)

Nota: Las fórmulas utilizadas en todos los grupos de tratamiento estaban en el gel vehículo de 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína.

Las evaluaciones cutáneas de seguridad y tolerancia se realizaron en cada visita en todos los ensayos clínicos por medio de la evaluación de eritema, piel escamosa, picazón, sensación de quemazón o escozor (según estudios publicados)

Cuadro 2: Pacientes tratados con Gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína, con reacciones locales dermatológicas.

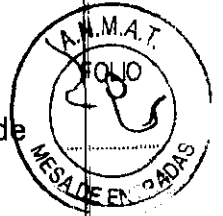
Reacción local	Línea basal N=1835 N (%)	Final del tratamiento N=1614 N (%)
Eritema	636 (35)	416 (26)
Piel escamosa	237 (13)	280 (17)
Picazón	189 (10)	70 (4)
Sensación de quemazón	38 (2)	56 (4)
Escozor	33 (2)	27 (2)

En cada visita del estudio, las reacciones en el lugar de la aplicación en una escala de 0 (ninguna), 1 (leve), 2 (moderado) y 3 (grave) y los puntajes promedios se calcularon para cada una de las reacciones locales dermatológicas. En los estudios 1 y 2, se inscribieron 1277 sujetos con acné moderado a grave, 854 sujetos bajo tratamiento con Gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína y 423 bajo tratamiento con el vehículo. Los análisis a lo largo de las doce semanas demostraron que los puntajes de irritación cutánea para eritema, piel escamosa, picazón, sensación de quemazón o escozor alcanzaron su pico máximo a las dos semanas de terapia

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTÓWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.  
A.P.

  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

5053



y fueron levemente mayor para el grupo bajo tratamiento con gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína, y se redujo posteriormente.

Un estudio de seguridad a carátula abierta de 12 meses para el gel 1.2% de fosfato de clindamicina y 0.025% de tretinoína, demostró un perfil similar de reacción adversa, tal como se ve en los estudios de 12 semanas.

Dieciocho de 442 individuos (4%) informaron síntomas gastrointestinales. (2)

## **SOBREDOSIS**

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/ 658-7777

Hospital Fernández (011) 4801-7767/ 808-2655

## **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

### **Instrucciones de uso.**

- Por las noches, se debe lavar el rostro con un jabón suave y agua tibia. Luego de secar la piel con suaves toques, aplique el gel a lo largo de todo el rostro (excluyendo los ojos y labios)
- Se deberá recomendar a los pacientes que no deben utilizar más de una cantidad del tamaño de una arveja y que no deben aplicar el producto más de una vez al día (por las noches) dado que estas acciones no conseguirán resultados más rápidos, sino que aumentarán la irritación.
- Se deberá usar pantalla solar todas las mañanas y deberá re aplicarse a lo largo del día como sea necesario. Se deberá recomendar a los pacientes que eviten la exposición solar, así como a las camas solares, la luz ultravioleta y otros medicamentos que puedan aumentar la sensibilidad a la luz solar.

### **Irritación de la piel**

El gel puede causar irritación tal como eritema, piel escamosa, picazón, sensación de quemazón o escozor.

### **Colitis**

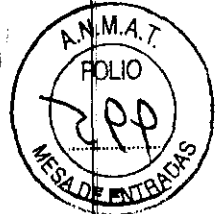
En caso de que un paciente bajo tratamiento con gel CLINDTRET experimente un cuadro grave de diarrea o de malestar gastrointestinal, se deberá discontinuar el Gel y se deberá llamar a un médico.

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.





**IMPORTANTE: No indicado para usarse en la boca, ojo o en la vagina.**

Lea la información para el paciente que viene con el gel CLINDTRET antes de empezar a usar el medicamento y cada vez que lo renueve, ya que es posible que haya información actualizada. Este prospecto no reemplaza la consulta con su médico.

### ¿Qué es el Gel CLINDTRET ?

El Gel CLINDTRET es un medicamento a base de clindamicina combinado con un retinoide antibiótico indicado para el tratamiento tópico del acné en pacientes mayores de 12 años.

### ¿Quién no debería usar el Gel CLINDTRET?

No use el Gel CLINDTRET si usted:

- Tiene enfermedad de Crohn.
- Tiene colitis ulcerativa.
- Ha sufrido de colitis con el uso de antibióticos.

### Avise a su médico:

- **Si está embarazada o planea quedar embarazada.** Se desconoce si el gel CLINDTRET puede llegar a causarle algún daño al bebé por nacer.
- **Si está amamantando.** El gel CLINDTRET puede atravesar la leche y puede causarle algún daño al bebé.
- **Acerca de todos los medicamentos y productos dermatológicos que esté usando:**
  - El gel CLINDTRET no deberá utilizarse con productos que contengan eritromicina.
  - Evite jabones y limpiadores medicados o abrasivos, cosméticos con un efecto secativo potente y los productos dermatológicos con una concentración alta de alcohol, astringentes, especias o limón. Estos productos pueden causar una mayor irritación en la piel si se usan con gel CLINDTRET.

### Cómo debo usar el Gel CLINDTRET

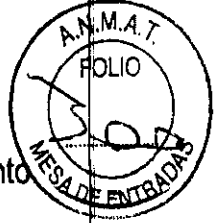
Use el gel CLINDTRET exactamente como se lo indique el médico. Es posible que pase un tiempo antes de que usted note alguna mejoría en la apariencia de

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

FARMACEUTICO WEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

5353



su acné con el uso del gel CLINDTRET. Su médico le indicará por cuánto tiempo debe utilizar el gel CLINDTRET.

**Por las noches:**

- Lave su rostro con un jabón suave y agua tibia.
- Secar la piel con suaves toques a lo largo de todo el rostro (excluyendo los ojos y labios).
- Aplicar una cantidad de gel CLINDTRET del tamaño de una arveja en la punta del dedo y esparcir por todo el rostro con suaves movimientos. Evite el contacto con los ojos o boca, labios, laterales de la nariz o en heridas abiertas.

**Por las mañanas:**

- Use pantalla solar y vuélvala a aplicar a lo largo del día como sea necesario.
- No use el gel CLINDTRET más de una vez al día.
- No utilice demasiada cantidad del gel CLINDTRET, ya que un uso excesivo puede llegar a irritar su piel.
- No lave su rostro más de 2 ó 3 veces por día, ya que el lavarse demasiadas veces o refregar el rostro puede empeorar la apariencia del acné.

**Evite:**

- La exposición excesiva al sol, frío y viento. Los climas extremos pueden secar y quemar la piel. Siempre use una pantalla solar en la piel tratada con Gel CLINDTRET, aún en clima nublado. Cuando se encuentre al aire libre, use otras prendas protectoras, como ser un sombrero.
- El uso de cámaras solares.

**Si se quema la piel, discontinúe el uso del Gel CLINDTRET hasta que se desaparezca la quemadura.**

**PRESENTACIONES:**

Pomos conteniendo 15, 30, 60, gramos de gel.

**CONSERVACION:**

Conservar a temperaturas entre 15° y 30 °C, en su estuche original. No congelar.

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

5353



"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

**LABORATORIO LKM SA**  
Artilleros 2438 (C1428AUN) C.A.B.A  
Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina – Farmacéutico  
Elaborado en: 23 Esq. 66 Villa Zagala, Provincia: Buenos Aires  
Coronel Méndez 438/40 Avellaneda, Provincia: Buenos Aires

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de revisión última: Febrero 2010

(1) Schlessinger J, Menter A, Gold M, Leonardi C, Eichenfield L, Plott RT, Leyden J, Wortzman M; ZIANA Study Group. *Clinical safety and efficacy studies of a novel formulation combining 1.2% clindamycin phosphate and 0.025% tretinoin for the treatment of acne vulgaris.* J Drugs Dermatol. 2007 Jun;6(6):607-15.

(2) Kircik LH, Peredo MI, Bucko AD, Loss RW Jr, Fowler JF Jr, Wortzman M, Neumaier GJ. *Safety of a novel gel formulation of clindamycin phosphate 1.2%-tretinoin 0.025%: results from a 52-week open-label study.* Cutis. 2008 Nov;82(5):358-66.

(3) Nahum GG, Uhl K, Kennedy DL. *Antibiotic use in pregnancy and lactation: what is and is not known about teratogenic and toxic risks.* Obstet Gynecol. 2006 May;107(5):1120-38.

(4) Berglund E, Flodh H, Lundborg P, Prame B, Sannerstedt R. *Drug use during pregnancy and breast-feeding. A classification system for drug information.* Acta Obstet Gynecol Scand Suppl. 1984;126:1-55.

(5) Yu J, Gonzalez S, Martinez L, Diez-Pardo JA, Tovar JA. *Effects of retinoic acid on the neural crest-controlled organs of fetal rats.* Pediatr Surg Int. 2003 Jul;19(5):355-8. Epub 2003 Jul 24.

(6) Zouboulis CC, Derumeaux L, Decroix J, Maciejewska-Udziela B, Cambazard F, Stuhler A. *A multicentre, single-blind, randomized comparison of a fixed clindamycin phosphate/tretinoin gel formulation (Velac) applied once daily and a clindamycin lotion formulation (Dalacin T) applied twice daily in the topical treatment of acne vulgaris.* Br J Dermatol. 2000 Sep;143(3):498-505.

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-019542-08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5353**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO LKM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CLINDTRET.

Nombre/s genérico/s: CLINDAMICINA FOSFATO – TRETINOINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66 VILLA ZAGALA - SAN MARTÍN,  
PROV. DE BUENOS AIRES y CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE PROV. DE  
BUENOS AIRES.

9) Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: CLINDTRET .



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

Clasificación ATC: D10AF51.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico del acné vulgaris en pacientes mayores de 12 años.

Concentración/es: 0.025 G de TRETINOINA, 1 G de CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: TRETINOINA 0.025 G, CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 1 G.

Excipientes: ACIDO CITRICO 0.05 G, PROPILPARABENO 0.01 G, GLICERINA 5 G, POLISORBATO 80 10 G, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 G, METILPARABENO 0.1 G, EDTA 0.05 G, TRIETANOLAMINA CSP 5.5 PH, CARBOMER 940 1 G, BHT 0.04 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE AL RECUBIERTO INTERIORMENTE CON DOBLE RESINA EPOXIFENOLICA Y TAPA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

Presentación: POMO POR 15 , 30 y 60 G.

Contenido por unidad de venta: POMO POR 15 , 30 y 60 G.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: NO CONGELAR; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

55800

Se extiende a LABORATORIO LKM S.A. el Certificado N° \_\_\_\_\_, en la

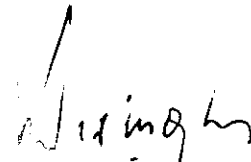
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 14 SEP 2010 de \_\_\_\_\_,

siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7

5353

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