



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-41986851-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-41986851-APN-DGA#ANMAT 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 S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ADAPALENE MICRO PANALAB / ADAPALENE, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, ADAPALENE 0,1%; aprobado por Certificado N° 57.138.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha 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 PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADAPALENE MICRO PANALAB / ADAPALENE, Forma farmacéutica y concentración: GEL

DERMICO, ADAPALENE 0,1%; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-76410871-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-76410968-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.138 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 prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-41986851-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.02 23:29:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.02 23:29:15 -03:00

Proyecto de prospecto

ADAPALENE MICRO PANALAB

ADAPALENE 0,1%

GEL DERMICO

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición cuali-cuantitativa:

Cada 100 g de gel dérmico contiene:

Adapalene (como adapalene en microesponjas) 0.10 g; Carbopol 940 2.00 g; EDTA Disódico 0.10 g; Alcohol 96° 30.00 g; Propilenglicol 8.00 g; Poloxámero 188 0.50 g; Metilparabeno 0.10 g; Extracto acuoso de Aloe Vera 5.00 g; Trietanolamina csp pH 5.5; Agua Purificada csp 100 g.

Acción terapéutica:

Adapalene es un retinoide para empleo tópico en el tratamiento del acné.

Código ATC: D10AD03, Preparados anti acné, retinoides para uso tópico en acné.

Indicaciones:

ADAPALENE MICRO PANALAB está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgaris en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones, pápulas y pústulas.

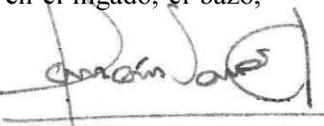
Farmacodinamia:

ADAPALENE MICRO PANALAB contiene en su formulación Adapalene en microesponjas. 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 tópicamente 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 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:

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 0,15ng/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,


ERIBERTO BELLACO
APODERADO
C.N.N. 8.256.549


Germán van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 16.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

los ovarios, las glándulas adrenales y el tejido adiposo. La excreción se realiza primariamente por vía biliar.

Posología:

Lavar y secar la zona a tratar en forma previa a la aplicación de ADAPALENE MICRO PANALAB. Aplicar una pequeña cantidad del producto sobre el área afectada una vez al día, por la noche antes de acostarse.

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 temporariamente el tratamiento.

Se aconseja discontinuar el uso de cosméticos comedogénicos.

Contraindicaciones:

Adapalene Micro Panalab está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad a Adapalene, o a cualquier otro componente de la formulación. Embarazo. Mujeres que planean quedar embarazadas.

Advertencias:

Si se produce alguna reacción de hipersensibilidad, se debe discontinuar el uso.

Este producto no debe aplicarse sobre piel que presente quemaduras de sol hasta la recuperación completa del área a tratar.

En Fertilidad, embarazo y lactancia:

Los retinoides administrados por vía oral se han asociado con anomalías congénitas.

Generalmente, se asume que los retinoides administrados por vía tópica producen una baja exposición sistémica debido a que la absorción dérmica es mínima, siempre y cuando se utilicen de conformidad con la información contenida en el prospecto. Sin embargo, pueden aparecer factores individuales (por ejemplo, daños en la barrera cutánea, uso excesivo) que contribuyan a aumentar la exposición sistémica.

Embarazo:

Adapalene está contraindicado en el embarazo o en mujeres que planean quedarse embarazadas.

Los estudios en animales por vía oral han demostrado toxicidad para la reproducción con una alta exposición sistémica.

Si el producto se usa accidentalmente durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras usa este medicamento, se debe suspender el tratamiento.

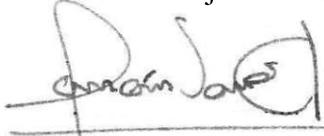
Las mujeres en edad fértil que estén en tratamiento con adapalene deben usar anticoncepción efectiva.

Lactancia:

No se han realizado estudios de transferencia a la leche en animales o en el hombre tras la aplicación cutánea de adapalene.

No se esperan efectos en el lactante, puesto que la exposición sistémica de las mujeres en el período de lactancia a adapalene es insignificante.


EDUARDO FELLACO
APODERADO
D.N.M. 8.250.549


Germán van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

Para evitar la exposición del lactante al adapalene, se debe evitar la aplicación de adapalene sobre el pecho cuando se esté utilizando durante la lactancia.

Precauciones:

Generales: 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.

Evitar el contacto del producto con los ojos, labios, nariz, y membranas mucosas. Adapalene no debe ser aplicado sobre piel lesionada.

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

Uso durante el embarazo y lactancia: 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 Adapalene en pacientes menores de 12 años.

Reacciones adversas:

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.

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 Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/4658-3002. int. 1101,1102 y 1103.

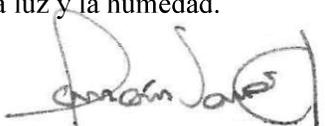
Presentaciones:

Pomo conteniendo 5,10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 g de gel dérmico.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25° C, preservar de la luz y la humedad.


ERVARDO FELLAC
APODERADO
D.N.M. 8.258.549


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 16.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.138

Panalab S.A. Argentina

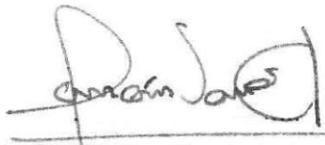
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Calle 23 esq. 66. V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires. Argentina

Fecha de revisión:


EDUARDO FELLACO
APODERADO
C.N.N. 5.255.549


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 16.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-41986851- PANALAB - Prospectos - Certificado N57.138

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.19 20:15:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.19 20:15:21 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ADAPALENE MICRO PANALAB ADAPALENE 0,1% GEL DÉRMICO

Venta bajo receta

Industria Argentina

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento fue prescrito para usted solamente. No se lo pase a otras personas, ya que puede ser perjudicial incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿Que contiene este prospecto?:

1. Qué es ADAPALENE MICRO PANALAB y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar ADAPALENE MICRO PANALAB
3. Cómo aplicar ADAPALENE MICRO PANALAB
4. Los posibles efectos adversos
5. Cómo conservar ADAPALENE MICRO PANALAB
6. Presentación y otra información

1. QUÉ ES ADAPALENE MICRO PANALAB Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ADAPALENE MICRO PANALAB es un gel dérmico que contiene Adapalene al 0,1%. El Adapalene es un retinoide para empleo tópico en el tratamiento del acné.

ADAPALENE MICRO PANALAB está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgaris en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones, pápulas y pústulas.

Código ATC: D10AD03

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ADAPALENE MICRO PANALAB

No utilice ADAPALENE MICRO PANALAB

Si usted tiene hipersensibilidad al Adapalene o a alguno de los componentes de la formulación.

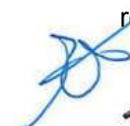
El uso de Adapalene está contraindicado en mujeres embarazadas o que planean quedarse embarazadas. Si el producto se usa accidentalmente durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras usa este medicamento, se debe suspender el tratamiento.

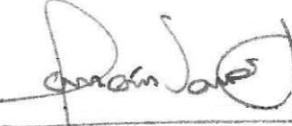
Las mujeres en edad fértil que estén en tratamiento con adapalene deben usar anticoncepción efectiva.

Advertencias y precauciones

Si se produce alguna reacción de hipersensibilidad, se debe discontinuar el uso.

Este producto no debe aplicarse sobre piel que presente quemaduras de sol hasta la recuperación completa del área a tratar.


EDUARDO BELLACO
APODERADO
C.N.N. 8.250.649


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 16.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

Lactancia

No se esperan efectos en el lactante, puesto que la exposición sistémica de las mujeres en el período de lactancia a adapalene es insignificante.

Para evitar la exposición del lactante al adapalene, se debe evitar la aplicación de adapalene sobre el pecho cuando se esté utilizando durante la lactancia.

3. CÓMO APLICAR ADAPALENE MICRO PANALAB

No use esta medicina en cantidades mayores o menores, o por más tiempo de lo recomendado.

No ingerir. El medicamento tópico solamente se usa en la piel. 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 temporariamente el tratamiento.

Se aconseja discontinuar el uso de cosméticos comedogénicos.

Lavar y secar la zona a tratar en forma previa a la aplicación de ADAPALENE MICRO PANALAB. Aplicar una pequeña cantidad del producto sobre el área afectada una vez al día, por la noche antes de acostarse.

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.

Si usted aplica más ADAPALENE MICRO PANALAB de lo que debe

Si se aplica más de lo que debe, consulte a su médico o vaya a un hospital inmediatamente.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso este medicamento, pregúntele a su médico.

4. LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Si nota alguno de estos signos, avísele a su médico inmediatamente. Esto incluye cualquier efecto adverso secundario no mencionado en este folleto.

5. COMO CONSERVAR ADAPALENE MICRO PANALAB

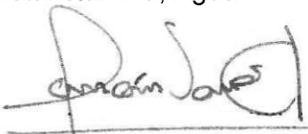
- Mantenga este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que se indica en la caja y el pomo. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
- Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C, preservar de la luz y la humedad.

6. CONTENIDO Y OTRA INFORMACIÓN

¿Qué contiene ADAPALENE MICRO PANALAB?

La sustancia activa es Adapalene (como Adapalene microesponjas) 0,01% y los excipientes son: Carbopol 940; EDTA Disódico; Alcohol 96°; Propilenglicol; Poloxámero 188; Metilparabeno; Extracto acuoso de Aloe Vera; Trietanolamina; Agua Purificada.


EDUARDO BELLACO
APODERADO
D.N. 8.258.548



Germán van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

Cada pomo contiene 5,10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 g de gel dérmico.
La vida útil de este medicamento es de 24 meses.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”

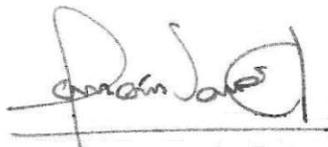
MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA
MÉDICA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°: 57.138**

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica
Elaborado en Calle 23 esq. 66. V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.
Argentina


EDUARDO TELLACO
APODERADO
D.N.I. 8.258.648


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-41986851- PANALAB - inf pacientes - Certificado N57.138

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.19 20:15:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.19 20:15:37 -03:00