



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

DISPOSICIÓN Nº **6 4 0 8**

BUENOS AIRES, **21 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021847-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LAFEDAR 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 registrado y comercializado en la República Argentina.

07
Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 6408

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 del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 6408

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

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 DERMACNE CL y nombre/s genérico/s CLINDAMICINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LAFEDAR 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 - Autorízanse 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



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

DISPOSICIÓN N° 6408

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer 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 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - 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°:1-0047-0000-021847-09-3

DISPOSICIÓN N°: 6408

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 Nº: **6408**

Nombre comercial: DERMACNE CL

Nombre/s genérico/s: CLINDAMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAFEDAR S.A., VALENTIN TORRA Nº 4880, PARANA,
ENTRE RIOS.

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

5,

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: DERMACNE CL.

Clasificación ATC: GO1AA10.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO TÓPICO DEL
ACNE VULGARIS.

Concentración/es: 1 g de CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

6408

Genérico/s: CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO) 1 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 15 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g,
POLIETILENGLICOL 400 5 g, METILPARABENO SODICO 0.172 g, CARBOMER 940
0.7 g, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P AJUSTAR pH=5,5.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-DERMICA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y
TAPA

Presentación: ENVASES CON 5, 10, 15, 20, 30, 50 g DE GEL DERMICO.

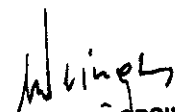
Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 5, 10, 15, 20, 30, 50 g DE GEL
DERMICO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERERATURA AMBIENTE MENOR A
30°C. PROTEGER DE LA CONGELACION. EVITAR LA EXPOSICION A LA LUZ.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **6408**


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°

6408

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021847-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6408**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LAFEDAR 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: DERMACNE CL

Nombre/s genérico/s: CLINDAMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAFEDAR S.A., VALENTIN TORRA Nº 4880, PARANA, ENTRE RIOS.

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

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: DERMACNE CL.

Clasificación ATC: GO1AA10.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO TÓPICO DEL ACNE VULGARIS.



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

Concentración/es: 1 g de CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO) 1 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 15 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g,
POLIETILENGLICOL 400 5 g, METILPARABENO SODICO 0.172 g, CARBOMER 940
0.7 g, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P AJUSTAR pH=5,5.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-DERMICA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y
TAPA

Presentación: ENVASES CON 5, 10, 15, 20, 30, 50 g DE GEL DERMICO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 5, 10, 15, 20, 30, 50 g DE GEL
DERMICO.

Período de vida Útil: 24 meses

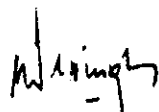
Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERERATURA AMBIENTE MENOR A
30°C. PROTEGER DE LA CONGELACION. EVITAR LA EXPOSICION A LA LUZ.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LAFEDAR S.A. el Certificado N° 56444, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los _____ días del mes de 21 SEP 2011 de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6408**

↙


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

9. Proyecto de Rótulos

DERMACNE CL

CLINDAMICINA

Gel Dérmico
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 5 g de gel.

Fórmula:

Cada 100 g de gel contiene:

Clindamicina base	1.00 g
(Como Clindamicina Fosfato)	
Carbomer 940	0.70 g
Poli(etilenglicol) 400	5.00 g
Propilenglicol	15.00 g
Metilparabeno sódico	0.17 g
Hidróxido de Sodio c.s.p.	pH 5.5
Agua Purificada c.s.p.	100.00 g

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° -----

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:


CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30 °C
PRETEGER DE LA CONGELACIÓN - EVITAR LA EXPOSICIÓN A LA LUZ
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880 – (3100) Paraná – Entre Ríos

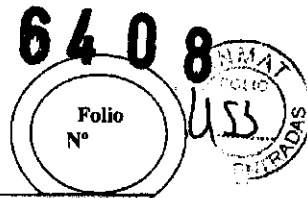
Nota: igual texto llevarán los envases conteniendo: 10, 15, 20, 30 y 50 g de gel.



Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



C. Proyecto de Proyecto

DERMACNE CL

CLINDAMICINA

Gel Tópico Dérmico
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 g de gel contiene:

Clindamicina base (Como Clindamicina Fosfato)	1.00 g
Carbomer 940	0.7 g
Poliethylenglicol 400	5.00 g
Propilenglicol	15.00 g
Metilparabeno sódico	0.17 g
Hidróxido de Sodio c.s.p.	pH 5.5
Agua Purificada c.s.p.	100.00 g

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Antibiótico tópico.
Código ATC: G01AA10

INDICACIONES:

DERMACNE CL Gel Dérmico esta indicado para el tratamiento tópico del acné vulgaris.

PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

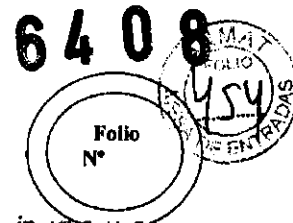
La clindamicina fosfato es un éster soluble en agua de un antibiótico semi-sintético producido por la sustitución del grupo 7(R)-hidroxilo por cloro en la posición 7(S) de la lincomicina.

El nombre químico de la clindamicina fosfato es metil 7-cloro-6,7,8-trideoxy-6-(1-metil-trans-4-propil-L-2-pirrolidincarboxamido)-1-tio-L-treo- α -D-galactooctopiranosido 2-(dihidrógeno fosfato).

En el tratamiento del acné vulgar, clindamicina tópica elimina o inhibe *Propionibacterium acnes* en las glándulas sebáceas y reduce el número de lesiones y el contenido de ácidos grasos libres sobre la piel.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



Clindamicina fosfato es inactiva *in vitro*, se hidroliza rápidamente *in vivo* y se transforma en clindamicina activa. Se concentra en el sebo e inhibe la *Propionibacterium acnes*, que es responsable de la inflamación de los folículos (CMI 0,03-0,5 g / ml). La reducción de la *P. acnes* en la piel también causa una disminución en la producción de ácidos grasos libres.

La clindamicina actúa inhibiendo la síntesis de proteínas de la célula bacteriana, enlazándose en la subunidad 50S de los ribosomas y suprimiendo la síntesis de proteínas. También altera la superficie celular de la bacteria, disminuye la producción de toxinas y enzimas bacterianas.

Farmacocinética:

La clindamicina fosfato es metabolizada a nivel de la piel a clindamicina, su forma activa. Tras una aplicación tópica en la piel pueden absorberse pequeñas cantidades de clindamicina. En ciertos preparados tópicos que contienen clindamicina se ha descrito una biodisponibilidad de aproximadamente el 2% de la dosis aplicada. Se distribuye ampliamente en los fluidos y tejidos corporales. Más de un 90% de la clindamicina circulante se une a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza presumiblemente en el hígado, a los metabolitos activos N-dimetil y sulfóxido, y también a algunos metabolitos inactivos. Aproximadamente un 10 % de la dosis se excreta por orina como fármaco o metabolitos activos y aproximadamente el 4% por las heces; el resto se excreta en forma de metabolitos inactivos.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: tópica

Posología:

Adultos y mayores de 12 años: debe aplicarse una vez al día sobre las áreas afectadas, previamente lavadas con un jabón suave o un jabón indicado para pieles con acné, enjuagar bien con agua tibia y secar suavemente. Aplicar una fina capa de medicación de manera de cubrir el área afectada, masajear suavemente. Después de la aplicación, debe lavarse las manos cuidadosamente. Evitar el contacto con ojos y mucosas. No aplicar sobre la piel lastimada o irritada.


CONTRAINDICACIONES:

Esta contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la clindamicina u otros lincomicinas,; o a cualquiera de los componentes de la formulación. También está contraindicado en pacientes con antecedentes de enteritis regional o colitis ulcerosa, colitis pseudomembranosa o de colitis asociada a antibióticos.

ADVERTENCIAS:

La administración oral y parenteral de Clindamicina ha sido asociada con colitis severa, que puede dar como resultado la muerte del paciente. Tras el uso de formulaciones tópicas con Clindamicina se produce una absorción del antibiótico a

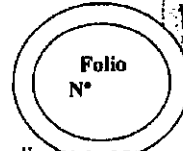

Gustavo D. Sain
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Gulmaray
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ARGENTINOS

6408



través de la superficie cutánea. Se han reportado casos de diarrea, ~~diarrea con~~ sangre y colitis (incluyendo colitis pseudomembranosa) con el uso de Clindamicina sistémica y tópica. Se cree que la aparición de colitis asociada a antibióticos es generada principalmente por una toxina producida por *Clostridium difficile*. Por ello, para el diagnóstico puede ser de utilidad la detección de *Clostridium difficile* en heces. El cuadro generalmente se caracteriza por diarrea severa persistente, calambres abdominales, y puede ir acompañada de pasaje de sangre y mucus.

En caso de producirse diarrea profusa, debe suspenderse el tratamiento y consultar con el médico tratante. Los agentes antiperistálticos como opiáceos y difenoxilato asociado a atropina pueden prolongar o empeorar el cuadro. Se ha observado que la diarrea, colitis y colitis pseudomembranosa comienzan a agravarse semanas después de finalizada la terapia oral y parenteral con clindamicina.

PRECAUCIONES:

Evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas. DERMACNE CL Gel Dérmico es sólo para uso dermatológico, no oftálmico.

Deberá tenerse precaución en el uso concomitantemente con otros fármacos de uso tópico en la terapia del acné, ya que puede producirse un efecto irritante acumulativo, especialmente con agentes de desprendimiento, descamativos o abrasivos. En caso de presentarse una irritación severa, discontinuar el tratamiento y aplicar una terapia adecuada.

En caso de usarse concomitantemente otro medicamento de uso tópico, deberá esperarse al menos una hora entre las aplicaciones de los mismos.

No se deben combinar productos que contengan Clindamicina y Eritromicina. Estudios in vitro han demostrado antagonismo entre estos dos antimicrobianos. Se desconoce la significancia clínica de estos estudios.

El uso de agentes antibióticos puede estar asociado al aumento de crecimiento de microorganismos resistentes a los mismos. Si esto sucede, deberá suspenderse la administración del medicamento y tomarse las medidas adecuadas.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad:

La Clindamicina Fosfato no ha sido genotóxica en ensayos con *Salmonella Typhimurium* ni en el test de micronúcleo en ratas. Tampoco ha evidenciado efectos sobre la fertilidad o capacidad de apareamiento.

Embarazo: Los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo fetal, pero no hay estudios controlados en mujeres embarazadas. La clindamicina no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario.

Lactancia: Se desconoce si DERMACNE CL Gel Tópico se excreta en la leche materna tras su aplicación. Sin embargo, cuando el Fosfato de Clindamicina es administrado por vía oral o sistémica, ésta puede detectarse en la leche materna. Debido al potencial riesgo de reacciones adversas severas en los niños lactantes, se deberá evaluar el riesgo-beneficio para decidir si se interrumpe el tratamiento o la lactancia, teniendo en cuenta la importancia del mismo para la madre.

Uso Pediátrico: No se ha establecido seguridad y eficacia en la población


Gustavo O. Belin
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ARGENTINOS

pediátrica menor de 12 años.

6408
Nº Folio



Ancianos: No hay recomendaciones especiales para este grupo etario.

INTERACCIONES:

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la clindamicina y la lincomicina.
Se ha demostrado antagonismo entre la clindamicina y la eritromicina.
La clindamicina ha mostrado tener propiedades de bloqueo neuromuscular, pudiendo incrementar la acción de otros bloqueadores neuromusculares. Utilizar con precaución en pacientes que reciban dichos agentes.

REACCIONES ADVERSAS:

A continuación se describe la incidencia de los efectos adversos que ocurrieron en $\geq 1\%$ de los pacientes en un estudio clínico comparando Dermacne CL y su vehículo:

Efectos adversos seleccionados que ocurren en $\geq 1\%$ de los sujetos:

Efectos adversos	Número de sujetos (%)	
	Dermacne CL N = 439	Vehículo N = 154
Dolor de cabeza	12 (3%)	1 (1%)
Aplicación en el sitio de quemado	27 (6%)	14 (9%)
Aplicación en el sitio de prurito	5 (1%)	5 (3%)
Aplicación en el sitio de sequedad	4 (1%)	5 (3%)
Aplicación en el sitio de reacción, no especificados en otra categoría	3 (1%)	4 (3%)

En un estudio de sensibilización por contacto, ninguno de los 203 sujetos desarrollaron evidencia de sensibilización por contacto alérgica a Dermacne CL.

La administración oral y parenteral de clindamicina ha sido asociada con colitis severa, la cual puede ser fatal.

Los casos de diarrea, diarrea con sangre, y colitis (incluyendo colitis pseudomembranosa) han sido informados como reacciones adversas en pacientes tratados con formulaciones orales y parenterales de clindamicina y raramente con clindamicina tópica. El dolor abdominal y los disturbios gastrointestinales, así como foliculitis gram negativa, también han sido informados en asociación con el uso de formulaciones tópicas de clindamicina.

SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

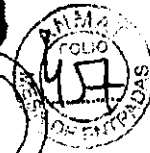
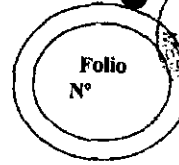
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Gustavo O. Selin
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



6408



FORMA DE CONSERVACIÓN:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30 °C. PROTEGER DE LA CONGELACION. EVITAR LA EXPOSICION A LA LUZ.

PRESENTACIONES:

Pomos de 5, 10, 15, 20, 30 y 50 g de gel

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado Nº: -----

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lafedar S.A.

Valentín Torrá 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Fecha de última revisión: / /


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.