



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**DISPOSICIÓN N° 2383**

BUENOS AIRES, 05 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016891-05-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HLB PHARMA GROUP 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.

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 artículo 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

5.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos,*  
*A.N.M.A. 7.*

**DISPOSICIÓN N° 2383**

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 los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**DISPOSICIÓN N° 2383**

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 HLB 667 y nombre/s genérico/s PEROXIDO DE BENZOILO - ERITROMICINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por HLB PHARMA GROUP 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.

5) ARTICULO 3º - Extiéndase, 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.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas.*

*Regulación e Institutos.*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 2383**

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 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. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-016891-05-7

DISPOSICIÓN Nº: **2383**

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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.*  
**A.N.M.A.7.**

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

**2383**

Nombre comercial: HLB 667.

Nombre/s genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO – ERITROMICINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. INTENDENTE TOMKINSON Nº 2054, BECCAR,  
PARTIDO DE SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: HLB 667.

Clasificación ATC: D10AE51.

Indicación/es autorizada/s: ACNÉ VULGAR INFLAMATORIO.

Concentración/es: 3 G % de ERITROMICINA, 5 G % de BENZOILO PEROXIDO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROMICINA 3 G %, BENZOILO PEROXIDO 5 G %.Excipientes:

AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, CLORURO DE BENZALCONIO 0.005 G,

51  
-



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos.*

*A.N.M.A.T.*

CARBOPOL 934 0.6 G, HIDROXIDO DE SODIO 30 % 0.6 G, EDTA SAL  
DISODICA 0.05 G.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA.

Presentación: 20 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: 20 GRAMOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; DESDE: 15 °C. HASTA:  
30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2383**

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



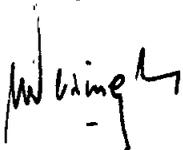
“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

**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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2383**

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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-016891-05-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2383, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por HLB PHARMA GROUP 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: HLB 667.

Nombre/s genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO – ERITROMICINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. INTENDENTE TOMKINSON N° 2054, BECCAR, PARTIDO DE SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas.*

*Regulación e Institutos.*

*A.N.M.A.T.*

Nombre Comercial: HLB 667.

Clasificación ATC: D10AE51.

Indicación/es autorizada/s: ACNÉ VULGAR INFLAMATORIO.

Concentración/es: 3 G % de ERITROMICINA, 5 G % de BENZOILO PEROXIDO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROMICINA 3 G %, BENZOILO PEROXIDO 5 G %.Excipientes:

AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, CLORURO DE BENZALCONIO 0.005 G,

CARBOPOL 934 0.6 G, HIDROXIDO DE SODIO 30 % 0.6 G, EDTA SAL

DISODICA 0.05 G.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA.

Presentación: 20 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: 20 GRAMOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; DESDE 15 °C HASTA 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a HLB PHARMA GROUP S.A. el Certificado N° **56232**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **05 ABR 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2383**

P

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

2383



Proyecto de rótulo

**HLB 667**  
**PEROXIDO DE BENZOILO - ERITROMICINA**  
**Gel**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: Envase que contiene 20 g de gel

**Formula:**

*Cada g de gel contiene:*

*Cada 100 g de gel contienen*

Peróxido de benzoilo	5.00 g
Eritromicina	3.00 g
Carbopol 934	0.600 g
Hidróxido de sodio 30%	0.600 g
Cloruro de benzalconio	0.005 g
Edta sal disódica	0.050 g
Agua purificada c.s.p.	100.00g

**Posología:**

Ver prospecto interno.

**Conservación:**

Conservar a Temperatura Ambiente (preferentemente entre 15°C a 30°C)

en lugar seco y al abrigo de la luz.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**Elaborado en:**

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud y Ambiente".

**HLB Pharma Group S.A.**  
**Av. Tomkinson 2054 - San Isidro**

**Director Técnico: Fernando Domínguez - Farmacéutico**

HLB PHARMA GROUP S.A.  
FERNANDO G. DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICO  
C.I.C. 100.000.000

2383



Proyecto de prospecto

**HLB 667**  
**PEROXIDO DE BENZOÍLO- ERITROMICINA**  
**Gel dérmico**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 g de gel contiene:

Peróxido de benzoílo	5.00 g
Eritromicina	3.00 g
Carbopolol 934	0.600 g
Hidróxido de sodio 30%	0.600 g
Cloruro de benzalconio	0.005 g
Edta sal disódica	0.050 g
Agua purificada c.s.p.	100.00 g

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antibiótico y queratolítico.

**INDICACIONES:**

Este medicamento está indicado para el control del acné vulgaris.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**

**Acción farmacológica:**

La eritromicina es un bactericida de amplio espectro que inhibe la síntesis proteica por acción sobre la subunidad 50S de los ribosomas de combinación, tal vez bloqueando la reacción de translocación de los aminoácidos. Es muy efectiva contra *Propionibacterium acnes*. Después de la aplicación cutánea, la eritromicina inhibe el crecimiento de organismos susceptibles y reduce la concentración de ácidos grasos libres en el sebo que puede ser el resultado indirecto de la inhibición de organismos productores de lipasa que convierten los triglicéridos en ácidos grasos libres, o puede ser el resultado directo de la interferencia con la producción de lipasa en otros organismos.

El peróxido de benzoílo libera lentamente oxígeno activo, lo que también provoca una acción antibacteriana. Presenta una acción queratolítica provocando la disminución del contenido de lípidos y ácidos grasos de la piel, así como una descamación ligera, mejorando la eliminación de comedones y lesiones causadas por el acné.

**Farmacocinética:**

Eritromicina: Con la aplicación tópica de eritromicina no se presentan niveles séricos. Aun cuando el mecanismo por el cual la eritromicina actúa reduciendo las lesiones inflamatorias del acné vulgar es desconocido, se asume que se debe a su acción antibiótica.

  
HLB PHARMA GROUP S.A.  
FERNANDO DOMÍNGUEZ  
FARMACEUTICO MN. 17492  
CO-DIRECTOR TÉCNICO



**Peróxido de benzoflona:** El peróxido de benzoflona al penetrar en el folículo pilosebáceo es metabolizado a ácido benzoico y oxígeno, los cuales reaccionan con las proteínas en la pared celular de la bacteria y la rompen, destruyendo al microorganismo. Se presenta una ligera absorción de ácido benzoico a través de la piel, el cual es eliminado por vía renal, por lo que a dosis terapéuticas no hay acumulación en el plasma.

El peróxido de benzoflona proporciona acción bactericida, queratolítica y sebostática. Su poder antibacteriano potente de amplio espectro (acción comprobada contra *Propionibacterium acnes*) se basa en sus propiedades oxidantes de la siguiente forma: el peróxido de benzoflona al penetrar la piel es metabolizado por el aminoácido cisteína a ácido benzoico y radicales libres de oxígeno, estos últimos reaccionan con las proteínas en la pared celular de la bacteria y la rompen, destruyendo al microorganismo.

De forma simultánea, el peróxido de benzoflona inhibe o retarda la producción de ácidos grasos libres irritantes en el sebo y su acción queratolítica se da al promover la descamación controlada de la epidermis, remueve el exceso de queratina que obstruye los folículos pilosebáceos, facilitando el libre flujo del sebo y de esta forma ayuda a la caída de la punta de los comedones, haciendo reducir el número de éstos, siendo ésta una acción comedolítica. La fase final del peróxido de benzoflona después de ser metabolizado a ácido benzoico, consiste en su eliminación a través de la orina como benzoato.

#### **POSOLÓGIA:**

**Adultos y niños mayores de 12 años:** debería aplicarse 2 veces por día, el la mañana y por la noche, o de acuerdo con las indicaciones del médico, sobre todas las zonas afectadas y luego de que la piel se encuentre minuciosamente lavada, enjuagada con agua tibia y secada adecuadamente. Aplicar con los dedos y luego lavarse las manos. Después del lavado o afeitado, esperar 30 minutos antes de aplicar el medicamento.

**Dosis en niños menores de 12 años:** no ha sido establecida.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

HLB 644 Gel está contraindicado en aquellos pacientes que presentan historia de sensibilidad a la eritromicina, al peróxido de benzoflona o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Evite el contacto con ojos y membranas mucosas.

Se debe tener precaución en la aplicación simultánea de HLB 644 Gel con otros productos tópicos para combatir el acné debido a que se puede producir efecto irritante acumulativo, especialmente con descamación. Si se desarrolla irritación severa, discontinuar su uso.

Si hay heridas bajo la piel, puede dejar cicatrices permanentes.



La utilización de antibióticos tópicos puede dar lugar a sobrecrecimiento de organismos resistentes a la eritromicina.

El uso simultáneo de otras preparaciones tópicas para el tratamiento del acné, especialmente abrasivos y agentes de peeling, jabones, detergentes, productos antiacné (resorcinol, ácido salicílico, azufre, tretinoína), pueden ocasionar un efecto irritante mayor o reseca demasiado la piel. Preparaciones alcohólicas como lociones, astringentes y cremas para la barba deben ser evitadas. Al inicio del tratamiento es normal que la piel se torne seca, tensa, ligeramente roja con discreto ardor y cierta descamación. Estos efectos son normales y desaparecen. Si persisten interrumpir el tratamiento y consultar al médico. Una vez desaparezca la irritación, podrá usar nuevamente el producto. No se ha establecido la seguridad en niños.

**Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:**

No se han desarrollado estudios de reproducción en animales con peróxido de benzoílo-eritromicina por lo cual se desconoce si el peróxido de benzoílo-eritromicina pueda causar daños al feto cuando es administrado o pueda afectar las capacidades reproductivas. El peróxido de benzoílo-eritromicina puede ser prescrito a mujeres embarazadas solamente bajo responsabilidad del médico, evaluando beneficios contra riesgos potenciales. Madres en lactancia: No se sabe si este medicamento es excretado, como muchas drogas, en la leche humana, por lo que se deberán tomar precauciones cuando el peróxido de benzoílo-eritromicina sea administrado a mujeres lactando. Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia del peróxido de benzoílo-eritromicina en niños menores de 12 años, por lo que no se recomienda su uso en ese tipo de pacientes.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las reportadas a la fecha son dermatitis por contacto que cesan al reducir la frecuencia de la aplicación o suspendiendo el tratamiento temporalmente, reiniciar con frecuencia ajustada. En ocasiones se han presentado irritación cutánea leve y prurito.

Efecto peeling. Sequedad cutánea.

Esta medicación contiene agentes oxidantes que pueden desteñir cabellos y/o tejidos coloreados (ropa, alfombras, etc)

**INTERACCIONES:**

El uso simultáneo con detergentes, jabones, productos antiacnéicos (resorcinol, ácido salicílico, tretinoína) y agentes exfoliantes pueden provocar irritación.

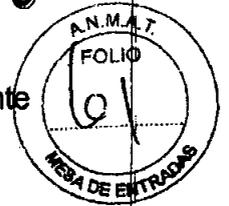
El uso simultáneo con otros antibióticos macrólidos, lincosaminas, clindamicina o cloranfenicol puede dar lugar a resistencia cruzada.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Se deberá evitar el contacto con los ojos o con mucosas.

  
HLB PHARMA GROUP S.A.  
FERNANDO DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICO MNL. 11492  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

2383



En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua tibia. Es importante el lavado de manos después de la aplicación para evitar el contacto no intencional de estas áreas.

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse de inmediato a los siguientes Centros Toxicológicos:

Hospital Posadas "Toxicología"	011-4658-7777
	011-4657-6648
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez	011-4962-6666
	011-4962-2247

**PRESENTACIONES:**

Envase que contiene 20 g de gel.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura Ambiente (preferentemente entre 15° C a 30° C) en lugar seco y al abrigo de la luz.

HLB Pharma Group S.A.  
Av. Tomkinson 2054 - San Isidro.  
Director Técnico: José Félix Blanc – Farmacéutico.

Fecha de última revisión: .... / .... / ....

HLB PHARMA GROUP S.A.  
FERNANDO DOMINGUEZ  
FARMACEUTICO MN 11492  
CO-DIRECTOR TECNICO