



"2012 - Año de homenaje a Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 3402

BUENOS AIRES, 12 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019291-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. 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.

5. 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.



"2012 - Año de homenaje a Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 3402

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.

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.

[Handwritten signature]



"2012 - Año de homenaje a Doctor D. MARCELA BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 3402

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;

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 DERMOTOPIC DUO y nombre/s genérico/s ADAPALENE-PEROXIDO DE BENZOILO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., con los Datos Identificatorios

[Firma manuscrita]



"2018 - Año de homenaje a Doctor D. MAQUET BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 3402

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 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.

5,



"2012 - Año de homenaje a Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 3 4 0 2

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. 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 N°:1-0047-0000-019291-11-9

DISPOSICIÓN N°: **3 4 0 2**

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



"2012 - Año de homenaje a Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **3 4 0 2**

Nombre comercial: DERMOTOPIC DUO

Nombre/s genérico/s: ADAPALENE-PEROXIDO DE BENZOILO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VELEZ SARFIELD Nº 5855, CARAPACHAY, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: DERMOTOPIC DUO.

Clasificación ATC: D10AD53.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento cutaneo del acne vulgaris.

Concentración/es: 2.500 g / 100 g DE PEROXIDO DE BENZOILO, 0.100 g / 100 g DE ADAPALENE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

S.
JW



"2012 - Año de homenaje a Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 2.500 g, ADAPALENE 0.100 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 4.00 g, GLICERINA 4.00 g, AGUA PURIFICADA
C.S.P. 100.0 g, EDTA DISODICO 0.10 g, POLOXAMERO 0.20 g, DOCUSATO
SODICO 0.05 g, SIMULGEL 600 PHA 4.00 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

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

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30 GR, 40, 50, 60 Y 100 g DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30 GR, 40, 50, 60 Y
100 g DE GEL.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: FRESCO Y SECO, ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **3 4 0 2**

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



"2012 - Año de homenaje a Doctor D MANUEL BELGRANO"

*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

3402

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

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

9. PROYECTO DE ROTULO



3402

DERMOTOPIC® DUO
ADAPALENE 0,1%
PEROXIDO DE BENZOILO 2,5%
Gel
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:
10 g.

Fórmula:

Adapalene	0,10 g
Peróxido de benzóilo	2,50 g
Simulgel 600 PHA	4,00 g
Docusato sódico	0,05 g
Poloxámero 124	0,20 g
Propilenglicol	4,00 g
EDTA disódico	0,10 g
Glicerina	4,00 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación:

Conservar en el envase original en lugar fresco y seco, entre 15 y 30°C.

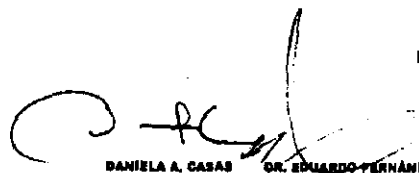
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

NOTA: El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g.


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT MYTÉN
APODERADA

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

Dr. LAZAR & Cía. S. A.

PROYECTO DE PROSPECTO

3402



DERMOTOPIC® DUO
ADAPALENE 0,1%
PEROXIDO DE BENZOILO 2,5%
Gel
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula:

Adapalene	0,10 g
Peróxido de benzóilo	2,50 g
Simuigel 600 PHA	4,00 g
Docusato sódico	0,05 g
Poloxámero 124	0,20 g
Propilenglicol	4,00 g
EDTA disódico	0,10 g
Glicerina	4,00 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

CÓDIGO ATC:

Grupo farmacológico: D10A: preparaciones antiacné de uso tópico. Código ATC: No asignado todavía. La combinación de Adapaleno y Peróxido de Benzóilo fue propuesto para la clasificación ATC como preparaciones antiacné de uso tópico como Adapaleno, combinaciones con el código D10AD53.

Propiedades Farmacodinámicas

DERMOTOPIC DUO combina dos principios activos, el Adapalene y el Peróxido de Benzóilo, que actúan por mecanismos de acción diferentes, pero complementarios.

La combinación fija de Adapalene y de Peróxido de Benzóilo regula el proceso de diferenciación y queratinización en el canal pilosebáceo, inhibe la proliferación de Propionibacterium Acnes y disminuye la inflamación. Estas acciones contrarrestan 3 de los 4 factores fisiopatológicos involucrados en el acné.

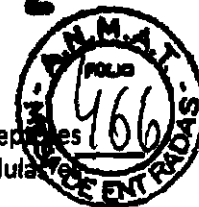
. Adapalene: Adapalene es un derivado del ácido naftóico químicamente estable, con una actividad similar a la de los retinoides. Estudios del perfil farmacológico y bioquímico demostraron que el Adapalene actúa sobre factores importantes en la patología del desarrollo del Acne vulgaris: es un potente modulador de la diferenciación celular y la queratinización, y tiene propiedades antiinflamatorias. El Adapalene se une a receptores nucleares específicos del ácido retinoico, pero, a diferencia de la tretinoína, no se une a la proteína receptora citosólica. La evidencia actual sugiere que el Adapalene tópico normaliza la diferenciación de las células epiteliales foliculares, dando como resultado una disminución en la formación de microcomedones. En modelos de ensayos in Vitro, el Adapalene inhibe las respuestas quimiotácticas (direccionales) y quimiocinéticas (al azar) de los leucocitos polimorfonucleares humanos; también inhibe el metabolismo oxidativo del ácido araquidónico inducido por mediadores inflamatorios. Estudios in

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



Vitro mostraron la inhibición de los factores AP-1 y la inhibición de la expresión de los receptores tipo Toll 2. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio del acné mediado por células modificadas por el Adapalene.

. **Peróxido de Benzofl:** Se ha demostrado que el Peróxido de Benzofl tiene una actividad antimicrobiana de amplio espectro, de manera particular contra el P. acnes, que está anormalmente presente en la unidad pilosebácea afectada por el acné. Además, el Peróxido de Benzofl ha demostrado poseer acciones exfoliativas y queratolíticas, ambas beneficiosas para el tratamiento del acné. El Peróxido de Benzofl también es seboestático, contrarrestando la producción excesiva de sebo asociada con el acné.

La presencia de ambos principios activos en un producto es más conveniente y asegura el cumplimiento del paciente.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Las propiedades farmacocinéticas de la combinación son similares al perfil farmacocinético del gel de Adapalene al 0,1% solo.

La asociación no altera la exposición sistémica de Adapalene, que es consistentemente baja, como tampoco la penetración percutánea de Peróxido de Benzofl que continúa siendo muy baja, cuando se lo aplica sobre la piel, donde se transforma totalmente en ácido benzoico y se elimina rápidamente.

INDICACIONES: Tratamiento cutáneo de Acné vulgaris.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

DERMOTOPIC DUO se debe aplicar sobre todas las áreas afectadas por acné una vez por día a la noche sobre una piel limpia y seca. Se debe aplicar una capa fina de gel con la punta de los dedos, evitando el contacto con los ojos y los labios (ver Advertencias Especiales y Precauciones para su uso).

DERMOTOPIC DUO es un tratamiento de primera línea de Acné vulgaris. El médico determinará la duración del tratamiento en base a la condición clínica del paciente. Los signos tempranos de mejoría clínica generalmente aparecen después de 1 a 4 semanas de tratamiento.

Niños y neonatos:

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de DERMOTOPIC DUO en neonatos y niños menores a los 12 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO

DERMOTOPIC DUO Gel no debe ser aplicado sobre la piel dañada, ya sea piel lastimada (cortes o abrasiones) o sobre la piel eczematosa.

En caso de irritación, se debe indicar al paciente la aplicación de humectantes no comedogénicos; reducir la frecuencia de las aplicaciones (por ejemplo, día por medio); suspender su uso en forma temporal, o discontinuar su uso por completo.

Debe evitarse el contacto de DERMOTOPIC DUO con los ojos, boca, fosas nasales o membranas mucosas. Si el producto entra en los ojos, enjuagar inmediatamente con agua tibia.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

3402

Dr. LAZAR & Cía. S. A.



En caso de reacciones que sugieran sensibilidad a algún componente de la fórmula, se deberá discontinuar el uso de DERMOTOPIC DUO.

Se documentaron estudios que demostraron que la combinación de Adapalene y Peróxido de Benzoilo no es fototóxico ni provoca fotosensibilización. No obstante, se debe evitar la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV.

DERMOTOPIC DUO no debe estar en contacto con géneros teñidos ya que puede producirse blanqueamiento y decoloración.

Embarazo y lactancia

Embarazo:

No se estableció la seguridad de DERMOTOPIC DUO en el embarazo en humanos.

Sí se ha establecido la seguridad del Peróxido de Benzoilo, mientras que la experiencia clínica con Adapalene por vía tópica en embarazo es limitada.

Los datos sobre un número muy limitado de embarazos expuestos (más de 140 casos informados en más de 10 años de vigilancia posterior a la comercialización en formulaciones de Adapalene al 0,1%) indicaron que no existieron efectos adversos debido a la aplicación cutánea de Adapalene sobre el embarazo o sobre la salud del feto/recién nacido.

A la fecha, no se encuentran disponibles otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios en animales por vía oral mostraron toxicidad reproductiva a una exposición sistémica alta (ver Datos de seguridad preclínicos). Se desconoce el riesgo potencial en humanos.

Se deberá tener precaución al prescribir DERMOTOPIC DUO a mujeres embarazadas.

Lactancia:

No se han conducido estudios sobre la transferencia a leche animal o humana después de la aplicación cutánea de DERMOTOPIC DUO Gel.

Sin embargo se conoce que no existen restricciones sobre el empleo de Peróxido de Benzoilo durante la lactancia.

Respecto al Adapalene, no existe información suficiente sobre su excreción en la leche humana o animal. Por ese motivo, no se puede excluir el riesgo al lactante. La decisión de continuar/discontinuar la lactancia o de continuar/discontinuar la terapia con DERMOTOPIC DUO Gel deberá ser tomada teniendo en consideración el riesgo de amamantar al lactante y el beneficio de la terapia para la madre.

Las madres en período de lactancia no deben aplicar el producto sobre el pecho.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han conducido estudios específicos de interacción de DERMOTOPIC DUO.

Sin embargo, y de acuerdo a la experiencia previa con Adapalene y Peróxido de Benzoilo, no existen interacciones conocidas con otros productos medicinales que se pueden emplear en forma cutánea y concurrente con DERMOTOPIC DUO.

No obstante, no se deben emplear en forma concurrente otros retinoides o Peróxido de Benzoilo o drogas con un modo de acción similar. Se debe tener precaución si se emplean cosméticos con efectos descamativos, irritantes o secantes, ya que pueden producir aún más irritación con DERMOTOPIC DUO Gel.

La absorción de Adapalene a través de la piel humana es baja (ver Propiedades Farmacocinéticas), y por lo tanto es poco probable la interacción con productos medicinales sistémicos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
PARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



No existe evidencia que la eficacia de drogas orales tales como los anticonceptivos y antibióticos esté influenciada por el uso cutáneo de productos medicinales que contienen Adapalene. La penetración percutánea del Peróxido de Benzoflora en la piel es baja, y la sustancia medicinal es metabolizada en su totalidad a ácido benzoflora que se elimina rápidamente. Por lo tanto, es poco probable que ocurra una interacción potencial del ácido benzoflora con productos medicinales sistémicos

REACCIONES ADVERSAS

Los estudios clínicos mostraron una tolerabilidad local comparable entre la combinación fija y Adapalene cuando se los empleó a la misma concentración.

DERMOTOPIC DUO gel puede causar las siguientes reacciones adversas en el sitio de aplicación: Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): piel seca, dermatitis de contacto irritativa, formación de escamas, eritema y ardor.

Efectos colaterales poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $\leq 1/100$): irritación y quemadura por exposición solar.

Si aparece irritación cutánea después de la aplicación de DERMOTOPIC DUO Gel, la intensidad es generalmente leve o moderada, con síntomas de tolerabilidad local que llegan a un pico durante las primeras dos semanas y luego disminuyen.

Sobredosificación:

Este producto está prescrito exclusivamente para uso cutáneo y no debe ser administrado por vía oral.

Si el medicamento es aplicado en forma excesiva, no produce una respuesta terapéutica mejor o más rápida pero sí puede provocar rubor, costras e incomodidad.

La dosis oral aguda que produce efectos tóxicos en ratones, es mayor a los 10 g/kg no obstante, a menos que la cantidad accidentalmente ingerida sea pequeña, debe considerarse un método adecuado de vaciamiento gástrico.

DERMOTOPIC DUO está indicado para uso externo; en caso de ingestión accidental 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 / 4658-7777

Presentación: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g.

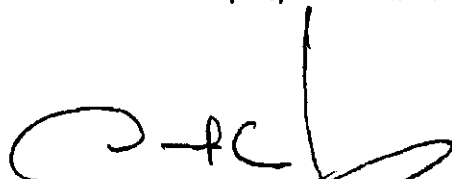
Modo de conservación: Conservar en el envase original en lugar fresco y seco, entre 15 y 30°C.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión de prospecto:


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELIODORO FERNÁNDEZ
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



"2012 - Año de homenaje a Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-019291-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3402, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DERMOTOPIC DUO

§, Nombre/s genérico/s: ADAPALENE-PEROXIDO DE BENZOILO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VELEZ SARFIELD Nº 5855, CARAPACHAY, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: DERMOTOPIC DUO.

Clasificación ATC: D10AD53.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento cutaneo del acne vulgaris.

M



"2012 - Año de homenaje a Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Concentración/es: 2.500 g / 100 g DE PEROXIDO DE BENZOILO, 0.100 g / 100 g DE ADAPALENE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 2.500 g, ADAPALENE 0.100 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 4.00 g, GLICERINA 4.00 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.0 g, EDTA DISODICO 0.10 g, POLOXAMERO 0.20 g, DOCUSATO SODICO 0.05 g, SIMULGEL 600 PHA 4.00 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

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

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30 GR, 40, 50, 60 Y 100 g DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30 GR, 40, 50, 60 Y 100 g DE GEL.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: FRESCO Y SECO, ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

▶ 56731

Se extiende a DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 12 JUN 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 3402

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