



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-01200348-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-01200348-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 SA ARGENTINA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PANALENE DUO / ADAPALENE – PEROXIDO DE BENZOILO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO / ADAPALENE 0,1 g / 100 g – PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g / 100 g; aprobada por Certificado N° 55.306.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PANALAB SA ARGENTINA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANALENE DUO / ADAPALENE – PEROXIDO DE BENZOILO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO / ADAPALENE 0,1 g / 100 g – PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g / 100 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-15753005-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.306, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-01200348-APN-DGA#ANMAT

ML

Proyecto de prospecto

PANALENE DUO
ADAPALENE 0.1%/PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2.5%
GEL DÉRMICO

Industria Argentina
Uso externo

Venta Bajo Receta

FORMULA:

Cada 100 g de gel contiene:

Adapalene	0.10g
Peróxido de Benzoílo	2.50g
Alcohol Etílico	30.00g
Propilenglicol	8.00g
Poloxamer 188	0.50g
Carbopol 940	1.00g
EDTA	0.05g
Metilparabeno	0.10g
Trietanolamina	0.30g
Agua Purificada	c.s.p. 100 g

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Código ATC: D10A: Preparaciones antiacnéicas de uso tópico.

INDICACIONES:

Tratamiento cutáneo de Acné vulgaris.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Farmacodinamia:

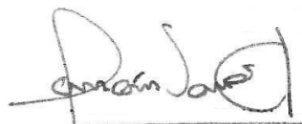
Panalene Duo combina dos principios activos, el Adapalene y el Peróxido de Benzoílo, que actúan por mecanismos de acción diferentes, pero complementarios.

La combinación fija de Adapalene y de Peróxido de Benzoílo regula el proceso de diferenciación y queratinización en el canal pilosebáceo, inhibe la proliferación de Propionibacterium Acnes y disminuye la inflamación. Estas acciones (se realizan) están destinadas a contrarrestar (sobre) 3 de los 4 factores fisiopatológicos involucrados en el acné.

Este perfil farmacológico fue confirmado durante los ensayos clínicos: estudios en pacientes con acné proporcionaron evidencia clínica de que Panalene Duo es efectivo en la reducción de lesiones de acné no inflamatorias (micro-comedones, comedones abiertos y cerrados) y de lesiones de acné inflamatorias (pápulas y pústulas).

El nivel de eficacia logrado por Panalene Duo en el desarrollo clínico fue superior al logrado por los principios activos por separado, utilizados en las mismas concentraciones que en la combinación (gel de Adapalene al 0.1% y gel de peróxido de Benzoílo al 2.5%)


EDUARDO BELLACO
APODERADO
D.N.I. 3.258.549


IF-2021-01679834-APN DGA#ANMAT
Germán Van Der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

indicando consiguiendo o logrando una potenciación de las actividades terapéuticas de estas sustancias cuando se las usa en una combinación de dosis fijas.

-Adapalene: Adapalene es un derivado del ácido naftoico químicamente estable, con una actividad similar a la de los retinoides. Estudios del perfil farmacológico y bioquímico demostraron que Adapalene actúa sobre factores importantes en la patología del desarrollo del Acné 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, 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 Vitro mostraron la inhibición de los factores AP-1 y la inhibición de la expresión de los receptores tipo Toll2. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio del acné mediado por células es modificado por el Adapalene.

-Peróxido de Benzoílo: Se ha demostrado que el Peróxido de Benzoílo 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 Benzoílo ha demostrado poseer acciones exfoliativas y queratolíticas, ambas beneficiosas para el tratamiento del acné. El Peróxido de Benzoílo 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 Panalene Duo son similares al perfil farmacocinética el gel de Adapalene al 0.1% solo.

En estudio farmacocinética de 30 días de exposición al Panalene Duo o al gel de Adapalene al 0.1% conducido en pacientes con acné bajo condiciones maximizadas (con la aplicación de 2g de gel x día), el Adapalene no fue cuantificable en la mayoría de las muestras plasmáticas (límite de cuantificación de 0.1ng/ml).

Se midieron niveles bajos de Adapalene ($C_{máx}$ entre 0.1 y 0.2 ng/ml), en dos muestras de sangre tomadas de sujetos tratados con Panalene Duo . El AUC 0-24hs. Más alto de Adapalene determinados en el grupo tratado con Panalene Duo fue de 1.99ng.h/ml.

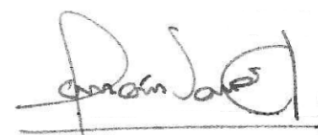
Estos resultados son comparables a aquellos obtenidos en estudios farmacocinéticas clínicos previos cuando se evaluaron varias formulaciones de Adapalene al 0.1% donde la exposición sistémica Adapalene fue consistentemente baja.

La penetración percutánea de Peróxido de Benzoílo es muy baja: cuando se lo aplica sobre la piel, se transforma totalmente en ácido benzoico que se elimina rápidamente.

INDICACIONES:

Tratamiento cutáneo de Acné vulgaris.


EDUARDO FELLACO
APODERADO
C.N.M. 8.250.549


German van der Tuin
Farmacéutico
C.C. Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina
IF-2021-01679834-APN/DGAS/ANMAT

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:

Panalene 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).

Panalene 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 Panalene Duo en neonatos y niños menores a los 12 años de edad.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Mujeres que planean quedar embarazadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO:

Panalene Duo no deber 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 temporaria, o discontinuar su uso por completo.

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

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

Se realizaron estudios que demostraron que Panalene Duo no es fototóxico no provoca fotosensibilización. No obstante, se debe evitar la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV.

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

Panalene Duo está contraindicado en embarazadas o mujeres que planean quedar embarazadas.

En Fertilidad, embarazo y lactancia:

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

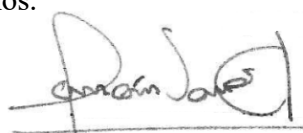
Generalmente, se asume que los retinoides administrados por vía tópica producen una baja exposición sistémica debido a que la absorción dérmica es mínima, siempre y cuando se utilicen de conformidad con la información contenida en el prospecto. Sin embargo, pueden aparecer factores individuales (por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

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo:

No se estableció la seguridad de Panalene Duo en el embarazo en humanos.


EDUARDO BELLACO
APODERADO
D.N.N. 5.250.549


German van der Tuin
Farmacéutico
IF-2021-01679834-APN-DC24#ANMAT
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

Sí se ha establecido la seguridad del Peróxido de Benzoílo. Mientras que la experiencia clínica con Adapalene por vía tópica en embarazo esta contraindicado 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 conducido estudios sobre la transferencia a leche animal o humana después de la aplicación cutánea de Panalene Duo.

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

Respecto al adapalene, 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.

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

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

No se han conducido estudios específicos de interacción de Panalene Duo.

Sin embargo, y de acuerdo a la experiencia previa con Adapalene y Peróxido de Benzoílo, no existen interacciones conocidas con otros productos medicinales que se pueden emplear en forma cutánea y concurrente con Panalene Duo. No obstante, no se deben emplear en forma concurrente otros retinoides o Peróxido de Benzoílo 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 Panalene Duo.

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: 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 de Peróxido de Benzoílo en la piel es baja, y la sustancia medicinal es metabolizada en su totalidad a ácido benzoico que se elimina rápidamente. Por lo tanto es poco probable que ocurra una interacción potencial del ácido benzoico con productos medicinales sistémicos.

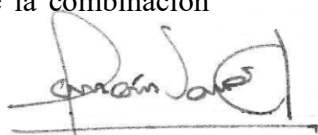
EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS

No aplicable.

REACCIONES ADVERSAS:

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


EDUARDO FELLACO
APODERADO
D.N.I. 3.258.549


IF-2021-01679834-APN-EGC#ANMAT
German van der Tuin
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

Panalene Duo puede causar las siguientes reacciones adversas en el sitio de aplicación:
Frecuentes: piel seca, dermatitis de contacto irritativa, formación de escamas, eritema y ardor.

Efectos colaterales poco frecuentes: irritación y quemadura por exposición solar. Si aparece irritación cutánea después de la aplicación de Panalene Duo, 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.

SOBREDOSIS:

Panalene Duo está indicado para ser utilizado por vía externa, una vez al día solamente. En caso de ingestión accidental debe considerarse un método apropiado de vaciamiento gástrico y la atención en el hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Fernández: (01) 4801-7767.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 15g; 20g; 25g; 30g; 40g; 50g; 60g; 75g; 100g.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperaturas inferiores a 30°C. No refrigerar.

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

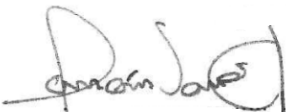
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 55.306

Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700.

Directora Técnica: Farm. María Gabriela Palma - Farmacéutica.


ENRIQUE BELLAZCO
APODERADO
D.N. 8.258.549


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



VAN DER TUIN German Jorge Enrique
CUIL 20211553112

IF-2021-01679834-APN-DGA#ANMAT



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-2021-01200348 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.23 15:17:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.23 15:17:41 -03:00