



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-47923558-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-47923558-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA PHOENIX S.A. solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado ADERMICINA ANTI-ACNÉ / ADAPALENO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL / ADAPALENO 0.1 %, autorizado por el Certificado N° 53.568.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1°. - Autorízase a la firma ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADERMICINA ANTI-ACNÉ / ADAPALENO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL / ADAPALENO 0.1 %, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°. - Acéptase el nuevo proyecto de rótulo -prospecto obrante en el documento IF-2021-109616650-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.568, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulo - prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2021-47923558-APN-DGA#ANMAT

Js

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.11.29 17:53:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.29 17:53:09 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO

### ADERMICINA ANTI-ACNÉ ADAPALENO 0,1% Gel de uso tópico

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta libre

#### LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE APLICARSE ESTE MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

#### ¿Qué contiene ADERMICINA ANTI-ACNÉ?

Cada 100 gramos de gel contiene:

**Principio activo:** Adapaleno 0,1 gramos.

**Principios inactivos:** carbopol 940, propilenglicol, poloxamer 188, EDTA disódico, metilparabeno, fenoxietanol, trietanolamina, polímero metil metacrilato/etilenglicol dimetacrilato, glicerina, polipropilenglicol, metil glucosa éter diestearato, estearato de propilenglicol, agua destilada.

**Acción:** Anti-acné.

#### ¿Qué es ADAPALENO?

El ADAPALENO pertenece al grupo de los retinoides tópicos que disminuye la formación de comedones (puntos negros) y reduce el componente inflamatorio del acné vulgar.

#### ¿Para qué se usa ADERMICINA ANTI-ACNÉ?

Para el tratamiento de las lesiones cutáneas del acné vulgar que se encuentran en el pecho, en la espalda y sobre el rostro (cara), cuando predominan los comedones, las pápulas y las pústulas, en personas mayores de 12 años.

#### ¿Qué personas no pueden utilizar ADERMICINA ANTI-ACNÉ?

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico al principio activo ADAPALENO o a cualquiera de sus otros componentes.
- Está embarazada o dándole el pecho a su bebé.
- Menores de 12 años

#### ¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar ADERMICINA ANTI-ACNÉ?

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con ADERMICINA ANTI-ACNÉ si Ud.:

- Está embarazada o sospecha que puede estarlo. No se aconseja la aplicación de este medicamento durante el embarazo. Se ha demostrado que algunos de los otros medicamentos retinoides causan defectos durante la gestación, aunque no hay evidencia específica de que ADAPALENO al 0.1% durante el uso local cause defectos en los bebés cuando se utiliza tópicamente como indica este prospecto.
- Se encuentra dándole el pecho a su bebé.
- Tiene la piel dañada (cortes, abrasiones, eccemas, quemaduras de sol).

Recuerde que es sólo para uso local, externo.

Recuerde que no se debe utilizar más de una vez por día. Aplicar más de lo indicado no proporcionará mejor resultado o que este sea más rápido. Si puede empeorar la irritación de la piel.

Es necesario que cuando utilice este medicamento limite la exposición al sol, incluyendo el uso de camas solares. Use protección solar al salir al aire libre.

Evite depilarse en las zonas donde se encuentre utilizando el medicamento.

Durante las primeras semanas de uso, su acné puede que parezca que empeoró. Esto es habitual que suceda. Continúe utilizando ADERMICINA ANTI-ACNÉ según las indicaciones y sólo suspenda la aplicación en caso de irritación de grado severo.

Si la irritación se vuelve severa o si no hay ninguna mejoría luego de 3 meses de uso, consulte con su médico.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico o farmacéutico antes de aplicarse este medicamento.

#### **Aplicación de ADERMICINA ANTI-ACNÉ con otros medicamentos.**

No se conocen interacciones por el uso de otros medicamentos tópicos junto con ADERMICINA ANTI-ACNÉ. Sin embargo, otros medicamentos retinoides o con un mecanismo de acción similar no deberían utilizarse al mismo tiempo que ADERMICINA ANTI-ACNÉ.

Cómo ADERMICINA ANTI-ACNÉ puede provocar irritación local leve, el uso de otros medicamentos con acción deshidratante, astringente o abrasiva puede potenciar la irritación sobre la piel.

#### **¿Cómo se aplica ADERMICINA ANTI-ACNÉ?**

Para aplicar ADERMICINA ANTI-ACNÉ siga los siguientes pasos:

- Limpie suavemente las áreas afectadas (las áreas de la cara, pecho y/o espalda) donde tiene las lesiones, asegurando que queden bien secas.
- Aplique una capa delgada de ADERMICINA ANTI-ACNÉ sobre las áreas afectadas de la piel una sola vez por día. Es mejor hacerlo por la noche antes de acostarse.
- Por ejemplo, si tiene acné en la cara, primero limpie y seque. Posteriormente aplique una capa delgada sobre la cara. No debe ser solamente aplicado este gel sobre una sola lesión, sino que debe distribuirse por el resto del rostro.
- Lave las manos luego de aplicarse ADERMICINA ANTI-ACNÉ.
- Evite colocar ADERMICINA ANTI-ACNÉ sobre los ojos, labios, membranas mucosas, ángulos de la nariz. Si ocurre lavar inmediatamente el área con agua.
- No aplicar sobre la piel que está dañada (cortes, abrasiones, eccemas, quemaduras de sol).
- En general la mejoría ocurre luego de 4 a 8 semanas y puede ofrecer una mejoría adicional después de 3 meses de ser aplicada.

#### **¿Qué cuidados debo tener mientras estoy aplicando este medicamento?**

Como todos los medicamentos ADERMICINA ANTI-ACNÉ puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

La mayoría de los eventos indeseables ocurren en la piel. Lo más probable es que ocurra irritación (enrojecimiento, picazón, sequedad y ardor) sobre todo durante las primeras semanas de uso. La irritación suele disminuir con el uso continuo de este medicamento.

La irritación en la piel puede ser mayor si utiliza otro medicamento tópico para tratar el acné junto con ADERMICINA ANTI-ACNÉ.

Otros eventos indeseables son: dermatitis, quemadura de sol, picazón, descamación, hinchazón, enrojecimiento y/o edema del párpado.

Si aparecen síntomas compatibles con una reacción alérgica (como picor, erupción cutánea, urticaria, hinchazón de los labios, párpados y dificultad para respirar), discontinúe el uso y concurra inmediatamente a su médico especialista en Dermatología.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, ingestión o si apliqué más cantidad de la necesaria?**

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Evitar el contacto de este medicamento con los ojos, labios y boca. Si ocurre, lavar inmediatamente el área con agua.

**Conservación**

Conservar a temperatura ambiente, desde 20°C hasta 25°C.

**¿Dudas? ¿Consultas?**

**0800-333-3532 (ELEA)**

ANMAT responde: 0800-333-1234

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 15, 30 y 45 gramos de gel.

**MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.568

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica

0800-333-3532 | elea.com

Fecha de última revisión:



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-2021-47923558 ROT PROSP VL

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.11 19:11:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.11 19:11:57 -03:00