








<div> <div> <div> <div></div> <div></div> <div></div> </div> <div> <div></div> <div></div> <div></div> </div> </div> <div> <div>CLS</div> <div>Pharma Strate GmbH</div> <div>Gutenstrasse Straße 2a</div> <div>90449 Nürnberg</div> <div>GERMANY</div> </div> </div>	Product name	LFT Roaccutane 10, 20 mg	COLORS		TECH COLORS
	Country PROD or SUBM	[AR] PROD	PANTONE BLACK C		DIE CUT
	CLS number Date Editor Proof	21022 2025-07-01 09:29 AM ZT P5			TECHNICAL
	Dimensions	148 x 840 mm			
	CP Material no.	90011675/10			
	Catalent Pharma no.	N/A			
	Catalent Pharma code	10837			
	Font Size Body Text	body 6 pt, smallest body 6 pt technical 7,5 pt			

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL

Roaccutan®



Cápsulas blandas

Expendio bajo receta archivada

Composición

Cada cápsula blanda contiene 10 mg de isotretinoína, en un excipiente compuesto por aceite de soja 107,92 mg, cera de abejas 7,68 mg, aceite de soja hidrogenado 7,68 mg y aceite de soja parcialmente hidrogenado 30,72 mg.

Cubierta capsular: gelatina 69,59-81,69 mg, glicerol 85%; 28,77-33,78 mg, Karion 83: 7,42-8,71 mg, sustancia desecada con: sorbitol 2,00-3,05 mg, manitol 0,15-0,35 mg, almidón hidrolizado hidrogenado 4,53-6,18 mg, dióxido de titanio: 1,09-1,28 mg y óxido de hierro rojo: 0,17-0,20 mg.

Tinta de impresión seca: goma laca modificada: trazas, óxido de hierro negro: trazas y propilenglicol: trazas.

Cada cápsula blanda contiene 20 mg de isotretinoína, en un excipiente compuesto por aceite de soja 215,84 mg, cera de abejas 15,36 mg, aceite de soja hidrogenado 15,36 mg y aceite de soja parcialmente hidrogenado 61,44 mg.

Cubierta capsular: gelatina 111,01-130,31 mg, glicerol 85%; 45,85-53,82 mg, Karion 83: 11,83-13,89 mg, sustancia desecada con: sorbitol 3,20-4,86 mg, manitol 0,24-0,56 mg, almidón hidrolizado hidrogenado 7,22-9,86 mg, dióxido de titanio: 1,81-2,13 mg y óxido de hierro rojo: 0,13-0,16 mg.

Tinta de impresión seca: goma laca modificada: trazas, óxido de hierro negro: trazas y propilenglicol: trazas.

Acción terapéutica

Retinoide para el tratamiento sistémico del acné.

Indicaciones

Roaccutan está indicado para el tratamiento del acné nodular (o nodulolístico) recalcitrante severo y en el acné nodular severo que no ha tenido respuesta a los tratamientos convencionales, incluidos los antibióticos.

Características farmacológicas – Propiedades

Código ATC: D10B A01.
Grupo farmacoterapéutico: Retinoide para el tratamiento sistémico del acné.

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

La isotretinoína, principio activo de Roaccutan, es un estereoisómero sintético del ácido todo-transretinoico (tretinoína). Es muy eficaz en la terapéutica del acné porque actúa sobre todos los factores etiológicos de la enfermedad, producción de sebo, comedogenesis, colonización del conducto con *P. acnes*.

El mecanismo exacto de acción de Roaccutan no ha sido aún esclarecido en detalle, pero se ha establecido que la mejora clínica del acné severo está asociada con una reducción dependiente de la dosis en la actividad de las glándulas sebáceas, asociada con una disminución demostrada histológicamente en su tamaño. Por otra parte, se ha establecido el efecto antiinflamatorio demario de la isotretinoína.

Eficacia clínica

Durante el acné, la hiperqueratinización del revestimiento epitelial de los folículos pilosebáceos provoca la exfoliación de los conecorios en el orificio pilosebáceo, lo que provoca la retención de sebo y la presencia de queratina y el aumento de la acumulación de sebo. Este proceso es seguido por la formación de un comedón y eventualmente lesiones inflamatorias. Roaccutan inhibe la proliferación de las células de las glándulas sebáceas y parece actuar contra el acné al suprimir la diferenciación fisiológica. El sebo es un sustrato importante para el crecimiento de *Propionibacterium acnes* (antiguamente *Propionibacterium acnes*), por lo que una reducción en la producción de sebo previene la colonización bacteriana del orificio pilosebáceo.

Propiedades farmacocinéticas

Dado que la farmacocinética de la isotretinoína y sus metabolitos son lineales, las concentraciones plasmáticas durante la terapia pueden deducirse de los valores medidos después de una dosis única. Esta linealidad también indica que la isotretinoína no induce la inducción de enzimas hepáticas que metabolizan el fármaco.

Absorción

La absorción de la isotretinoína del tracto gastrointestinal es variable. La biodisponibilidad absoluta de la isotretinoína no ha sido determinada, dado que el compuesto no está disponible como preparación intravenosa para uso humano, pero la extrapolación de estudios realizados en perros podría sugerir una biodisponibilidad relativamente baja y variable. En pacientes con acné en ayunas, la administración diaria de 80 mg de isotretinoína dio como resultado un estado estacionario, 2 – 4 horas después de la dosis, concentraciones sanguíneas máximas (C_{max}) de 310 ng/ml (rango: 188 – 473 ng/ml).

Cuando la isotretinoína se administra con alimentos, la biodisuebilidad se duplica en relación con las condiciones de ayuno.

Distribución

La isotretinoína se liga extensamente a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina (e 99,9 %); por lo tanto, la fracción libre de isotretinoína (o fracción farmacológicamente activa) es inferior al 0,1 % en un amplio rango de concentraciones terapéuticas.

Debido al bajo paso de isotretinoína en los eritrocitos, las concentraciones de isotretinoína en el plasma corresponden aproximadamente a 1/7 veces las concentraciones en la sangre.

El volumen de distribución de la isotretinoína en los seres humanos no ha sido determinado, dado que este principio activo no está disponible como preparación intravenosa para uso humano.

Las concentraciones sanguíneas de isotretinoína en estado estacionario (C_{ss}) en los pacientes con acné grave tratados con 40 mg dos veces por día oscilan entre 120 – 200 ng/ml. En estos pacientes, la concentración de 4-oxo-isotretinoína, un metabolito muy importante, fue más del doble que la concentración de isotretinoína.

Biotransformación

Después de la administración oral de isotretinoína, han sido identificados cinco metabolitos principales en el plasma: 4-oxo-isotretinoína, tretinoína (ácido todo-trans-retinoico), ácido 9-cis-retinoico, 4-oxo-tretinoína y ácido 4-oxo-9-cis-retinoico. De todos estos metabolitos, la 4-oxo-isotretinoína mostró la concentración plasmática más alta en estado estacionario, que es más alta que la concentración plasmática de la sustancia original. Se han identificado otros metabolitos, incluidos los conjugados de glucurónido, pero no todos se han identificado completamente.

Se ha demostrado que los metabolitos de la isotretinoína son biológicamente activos en varias pruebas *in vitro*. Por lo tanto, el efecto clínico observado en el paciente podría deberse tanto a la acción farmacológica de la isotretinoína como a la de sus metabolitos.

Un estudio clínico en 74 pacientes mostró que la administración oral de 4-oxo-isotretinoína conduce a una disminución significativa en los valores iniciales de secreción de sebo y, por lo tanto, confirmó que la 4-oxo-isotretinoína contribuye significativamente a la acción de Roaccutan. La administración oral de 4-oxo-isotretinoína en este estudio no tuvo efecto sobre la concentración endógena de isotretinoína y tretinoína, lo que indica que la acción de 4-oxo-isotretinoína está mediada por 4-oxo-tretinoína.

Dado que la isotretinoína y la tretinoína (ácido todo-trans-retinoico) son metabolizados en forma reversible (e-interconvertibles), el metabolismo de la tretinoína está interrelacionado con el de la isotretinoína. Se descubrieron signos de metabolismo preistémico en un estudio de diez en 10 sujetos sanos, se estima que el 20 al 30% de la base de isotretinoína se metaboliza por isomerización. Sobre la base de los estudios en perros, se debe suponer que el metabolismo preistémico también juega un papel importante en los seres humanos.

Los estudios metabolitos *in vitro* han demostrado que varias enzimas del citocromo P450 están involucradas en la conversión de isotretinoína en 4-oxo-isotretinoína y tretinoína en 4-oxo-tretinoína. Ninguna de las diferentes isoformas parece desempeñar un papel de liderazgo a este respecto. Dadas las múltiples implicaciones de las enzimas del citocromo P450, las interacciones con la isotretinoína y sus metabolitos no deben temerse.

Eliminación

Después de la administración oral de isotretinoína radiomarcada, se encontraron fracciones aproximadamente equivalentes de esta dosis en la orina y las heces. Después de la administración oral de isotretinoína, la vida media de eliminación terminal de la droga inmodificada en pacientes con acné es de 19 horas en promedio.

La vida media de eliminación terminal de la 4-oxo-isotretinoína es más prolongada, con un valor promedio de 29 horas.

Dado que la isotretinoína es un retinoide fisiológico, las concentraciones de retinoides endógenos se alcanzan en el lapso aproximado de dos semanas después de finalizar la terapia con Roaccutan.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Puesto que la isotretinoína está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática, se dispone de información limitada sobre la farmacocinética de este fármaco en esta población. La insuficiencia renal no produce una reducción significativa en el clearance plasmático de isotretinoína o 4-oxo-isotretinoína.

Datos preclínicos sobre seguridad

Mutagenicidad

La isotretinoína no fue mutagénica en estudios *in vitro* e *in vivo* en animales.

Carcinogenicidad

Los estudios con isotretinoína en ratas no han establecido efectos carcinógenos para la isotretinoína.

Deterioro de la fertilidad

En dosis terapéuticas, la isotretinoína no afecta el número, motilidad y morfología de los espermatozoides. Sin embargo, se ha observado el desarrollo del embrión por parte de los hombres que son tratados con la misma.

Toxicidad reproductiva

En estudios con animales, la isotretinoína ha demostrado ser teratogénica y embriotóxica, al igual que otros derivados de la vitamina A.

Debido al potencial teratogénico de la isotretinoína, existen consecuencias terapéuticas para la administración a mujeres en edad reproductiva (*véase Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias; Fertilidad, embarazo y lactancia*).

Otros

Toxicidad aguda

La toxicidad oral aguda de la isotretinoína se determinó en varias especies animales. La DL₅₀ es de aproximadamente 2.000 mg/kg en conejos, 3.000 mg/kg en ratones, y más de 4.000 mg/kg en ratas.

Toxicidad crónica

En un estudio a largo plazo en ratas durante 2 años (dosis de isotretinoína de 2, 8 y 32 mg/kg/día), se demostró pérdida parcial del pelo y niveles elevados de triglicéridos plasmáticos en los grupos de dosis más altas. El espectro de efectos adversos de la isotretinoína en los roedores es similar al de la vitamina A, pero no incluye las calcificaciones masivas de tejidos y órganos observados con la vitamina A en las ratas. Los cambios celulares hepáticos observados con la vitamina A no ocurrieron con la isotretinoína.

Todos los efectos adversos observados del síndrome de hipervitaminosis revirtieron en forma espontánea después de la suspensión de la isotretinoína. Incluso los animales utilizados en los estudios que se encontraban en un estado general deficiente, se habían recuperado en gran medida dentro de 1 – 2 semanas.

Posología y formas de administración

Roaccutan solo debe ser recetado por médicos o bajo supervisión de médicos con experiencia en la administración de retinoides sistémicos para el tratamiento del acné severo, con un conocimiento profundo de los riesgos asociados con la isotretinoína y para realizar los controles necesarios.

Dosis habitual

La respuesta terapéutica a Roaccutan y algunos de los efectos adversos del medicamento dependen de la dosis y varían entre los pacientes. Como resultado, son necesarios ajustes posológicos individuales durante la terapia. La dosis inicial es de 0,5 mg/kg por día. Para la mayoría de los pacientes las dosis oscilan entre 0,5 y 1 mg/kg por día. En aquellos con enfermedad muy severa o cuando las lesiones afectan al tronco, se puede requerir una dosis diaria más elevada de hasta 2 mg/kg.

Se ha demostrado que el tratamiento basado en una dosis acumulada de 120 mg/kg aumenta las tasas de remisión y previene la recurrencia, mientras que no es necesario esperar un beneficio adicional sustancial de dosis más altas (120 – 150 mg/kg). Por consiguiente, la duración de la terapia en un paciente determinado varía en función de la dosis diaria administrada. Normalmente se logra una remisión completa del acné con una duración del tratamiento de 16 a 24 semanas.

Instrucciones posológicas especiales

Hombres y mujeres en edad fértil

Tests de embarazo

En mujeres en edad fértil, las pruebas de embarazo deben realizarse antes, durante y dentro de las 5 semanas posteriores a la finalización de Roaccutan (*véase Precauciones y advertencias, Programa de Prevención del Embarazo*).

Anticoncepción
Debido a que Roaccutan es un teratogéno, los pacientes en edad fértil deben adherirse al Programa de Prevención del Embarazo (*véase Precauciones y advertencias, Programa de Prevención del Embarazo*).

Las pacientes en edad reproductiva deben utilizar al menos un método anticonceptivo altamente eficaz (es decir, un método independiente del usuario) o dos métodos anticonceptivos complementarios dependientes del usuario (incluyendo un método de barrera). La anticoncepción debe aplicarse al menos un mes antes de comenzar el tratamiento, durante la duración del tratamiento y hasta un mes después de finalizar el tratamiento con Roaccutan, incluso en pacientes con amenorrea (*véase Precauciones y advertencias, Programa de Prevención del Embarazo*).

Insuficiencia renal

La experiencia en pacientes con insuficiencia renal grave es muy limitada. En pacientes con insuficiencia renal grave, el tratamiento con Roaccutan debe iniciarse con una dosis más baja (por ejemplo, 10 mg/día). La dosis se debe aumentar hasta 1 mg/kg/día o hasta que el paciente reciba la dosis máxima tolerada (*véase Precauciones y advertencias*).

Pacientes con intolerancia

En pacientes con intolerancia severa a la dosis recomendada, el tratamiento puede continuar con una dosis más baja (por ejemplo, se prolonga y el riesgo de recurrencia es mayor. Para obtener el mejor efecto posible en tales pacientes, el tratamiento debe continuarse con la dosis máxima tolerada.

Tratamiento local asociado

No está indicada la administración sin utána de otros agentes antimicrobianos queratolíticos o exfoliantes. Tampoco se recomienda el tratamiento concomitante con rayos ultravioleta (UV).

Pacientes pediátricos

Roaccutan no está indicado en pacientes antes de la pubertad. No se recomienda su administración a niños menores de 12 años.

Formas de administración

Las cápsulas blandas se ingerirán con las comidas en una sola toma o en dos tomas por día.

Duración del tratamiento

En la mayoría de los pacientes la remisión completa se obtiene con un solo ciclo terapéutico. Ante una indudable recaída, debe restablecerse un nuevo ciclo de Roaccutan con la misma dosis diaria y la misma dosis acumulativa que tenía anteriormente. Como se observan mejoras hasta 8 semanas después de suspender el tratamiento, es necesario aguardar hasta que haya transcurrido este período antes de repetir el tratamiento.

Contraindicaciones

- Roaccutan está contraindicado en:
 - Mujeres potencialmente fértiles.
 - Mujeres en edad fértil, salvo que la paciente cumpla todas las condiciones del Programa de Prevención del Embarazo (*véase Precauciones y advertencias, Fertilidad, embarazo y lactancia*).
 - Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Roaccutan está contraindicado en mujeres que estén embarazadas o durante el amamantamiento (*véase Precauciones y advertencias, Fertilidad, embarazo y lactancia*).

- Tetraciclinas
- Pacientes que reciben tratamiento simultáneo con tetraciclinas (*véase Precauciones y advertencias*).
- Insuficiencia hepática
- Pacientes con insuficiencia hepática (*véase Precauciones y advertencias*).
- Hipervitaminosis A
- Pacientes con hipérvitaminosis A preexistente (*véase Reacciones adversas*).
- Hipertensión severa
- Pacientes con valores excesivamente elevados de lípidos en sangre (*véase Precauciones y Advertencias*).
- Hipersensibilidad

Roaccutan está también contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los isómeros de la vitamina A o a cualquiera de sus excipientes. Roaccutan contiene aceite de soja, aceite de soja parcialmente hidrogenado y aceite de soja hidrogenado. Por lo tanto, Roaccutan está contraindicado en pacientes alérgicos a la soja.

Precauciones y advertencias

Generales

Roaccutan es **TERATOGENICO**.

Existe un riesgo extremadamente alto de malformaciones fetales graves y potencialmente mortales si el embarazo sobreviene durante el tratamiento con Roaccutan, independientemente de la dosis y la duración de la administración. Potencialmente todos los fetos expuestos pueden ser afectados.

Roaccutan está contraindicado en mujeres en edad fértil a menos que cumplan estrictamente con todas las condiciones del Programa de Prevención del Embarazo.

Se debe informar a los pacientes, tanto en forma oral como escrita, de la necesidad absoluta de la anticoncepción estricta mencionada en el Programa de Prevención del Embarazo.

Programa de Prevención del Embarazo

La paciente femenina debe asegurarse que

- Conoce el riesgo teratogénico.
- Es responsable para interpretar y cumplir con las instrucciones.
- Debe ser informada por el médico del riesgo de quedar embarazada durante el tratamiento con Roaccutan y un mes después del mismo.
- Conoce y acepta la necesidad de una efectiva anticoncepción sin ninguna interrupción durante un mes antes de comenzar la terapia con Roaccutan, durante la misma, y un mes después de discontinuación. Debe utilizar dos métodos anticonceptivos complementarios, uno de los cuales debería ser de barrera (como el uso de preservativo).
- Debe tener un resultado negativo de un test de embarazo supervisado médicamente dentro de los 11 días antes del comienzo de la terapia (el primer test deberá ser hecho en sangre). Debe someterse a un test de embarazo durante el tratamiento y 5 semanas después de finalizar el mismo.
- Debe iniciar la terapia con Roaccutan sólo el segundo o tercer día del próximo período menstrual normal.
- Debe ser advertida de la posibilidad de fracaso de la anticoncepción.
- Conoce la necesidad de un riguroso seguimiento sobre una base mensual.
- Está informada y conoce las consecuencias potenciales del embarazo y la necesidad de consultar rápidamente si existe riesgo de embarazo.
- Aún cuando la paciente tenga amenorrea debe seguir todos los consejos sobre una anticoncepción efectiva.
- En caso de una recidiva de la afección, la paciente debe también utilizar las mismas medidas interrumpidas y efectivas un mes antes de, durante y un mes después del tratamiento con Roaccutan y debe continuar con las mismas evaluaciones de embarazo responsable.
- Debe conocer completamente las precauciones y confirmar su buena disposición para cumplir con las medidas contraceptivas responsables como se le explicara.
- Debe utilizar y ser capaz de cumplir con las medidas contraceptivas obligatorias.
- Estas condiciones también conciernen a las mujeres que no están sexualmente activas, salvo que el médico considere que hay razones convincentes para indicar que no existiera riesgo de embarazo. Incluso a las pacientes mujeres que normalmente no emplean anticonceptivos por tener antecedentes de infertilidad (excepto en caso de histerectomía) o que aseguran ausencia de actividad sexual se les debe aconsejar el empleo de métodos contraceptivos efectivos mientras reciben Roaccutan, siguiendo las normas descriptas anteriormente.

El médico que prescribe el medicamento debe asegurarse que

- La probabilidad de embarazo debe evaluarse en cada paciente individualmente.
- La paciente debe tener formas severas de acné (acné nodular o conglobata, o acné con riesgo de cicatrices permanentes) y acné cuya respuesta ha fracasado a las terapias estándares con antibacterianos sistémicos y terapia tópica.
- Deben obtenerse resultados negativos del test de embarazo antes (el primer test deberá ser hecho en sangre), durante y 5 semanas después de finalizar el tratamiento. Los datos y los resultados de las pruebas de embarazo deben ser documentadas.
- La paciente debe utilizar dos métodos anticonceptivos complementarios, uno de los cuales debería ser de barrera (como el uso de preservativo), por lo menos un mes antes de comenzar el tratamiento y continuar el uso de contracepción efectiva durante todo el período de tratamiento y por lo menos un mes después de finalizado el mismo.
- La paciente cumple con las condiciones de prevención del embarazo como se mencionó anteriormente, incluyendo la confirmación de que tiene un nivel adecuado de comprensión.
- La paciente ha comprendido las condiciones mencionadas anteriormente.
- La paciente ha firmado el consentimiento informado por duplicado.
- En el caso que la paciente sea menor de 21 años el médico deberá hacer firmar el consentimiento informado a la paciente o a su representante legal.
- Según la opinión y discreción del médico, antes de iniciar el tratamiento puede ser necesario una consulta de la paciente a un ginecólogo u otro profesional de la salud para prevenir un embarazo o descartar otras patologías como ovario poliquístico, endometriosis y/o trastornos de la alimentación.
- Si a pesar de estas precauciones durante el tratamiento con Roaccutan durante el tratamiento con Roaccutan o en el mes siguiente, existe un gran riesgo de muy severas malformaciones en el feto (que involucran en particular el sistema nervioso central, el corazón y los grandes vasos sanguíneos). También existe el riesgo incrementado de aborto espontáneo.
- Si el médico sobrevalora, suspender el uso de isotretinoína en toda paciente embarazada e informar inmediatamente a la ANMAT (Departamento de Farmacovigilancia): 0811-4540-0886 y/o al laboratorio titular del certificado Siegfried S.A. [Área de Farmacovigilancia]: 0810-333-5431. La paciente deberá ser derivada a un ginecólogo-obstetra para su evaluación. El médico prescriptor comunicará cualquier reacción adversa al laboratorio titular del certificado o al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT.
- Anticoncepción**
 - A las pacientes femeninas se les debe proporcionar información comprensible sobre la prevención del embarazo y deben ser derivadas para que sean aconsejadas si ellas no utilizan contracepción efectiva.
 - Como mínimo requerimiento, las pacientes femeninas con riesgo potencial de embarazo deben utilizar dos métodos anticonceptivos complementarios, uno de los cuales debería ser de barrera (como el uso de preservativo). Estas medidas deben continuar por lo menos durante un mes después de finalizar el tratamiento con Roaccutan, incluso en pacientes con amenorrea.
- Test de embarazo**
 - Según la práctica local, se recomienda que los tests de embarazo supervisados médicamente con una sensibilidad mínima de 25 mU/ml se realicen en los primeros 3 días del ciclo menstrual, de la siguiente manera:
 - Antes de comenzar la terapia**
 - Con el fin de excluir la posibilidad de embarazo antes de comenzar la contracepción, se recomienda realizar un test de embarazo inicial en sangre supervisado médicamente y registrar su fecha y su resultado. En pacientes sin historial de embarazo regular, la oportunidad de este test de embarazo podría reflejar la actividad sexual de la paciente y podría ser emprendido aproximadamente tres semanas después que la paciente haya tenido relaciones sexuales no protegidas. El médico tratante debe informar a la paciente sobre las medidas anticonceptivas.
 - Un test de embarazo supervisado médicamente podría también realizarse durante la consulta en la que es prescrito Roaccutan o en los tres días anteriores de la visita del médico, y controles serán demostrado hasta que la paciente haya utilizado contracepción efectiva durante y por lo menos un mes. El test podría asegurar a la paciente que no está embarazada cuando comienza el tratamiento con Roaccutan.
 - Visitas posteriores**
 - Las visitas posteriores deben organizarse con intervalos de 28 días. La necesidad de los tests de embarazo repetidos supervisados médicamente cada mes debe ser determinada según la práctica local, teniendo en consideración la actividad sexual de la paciente y los antecedentes menstruales recientes (menstruación anormal, periodos faltantes o amenorrea). Si estuviera indicado, los siguientes tests de embarazo deben realizarse en el día de la visita al médico que prescribe el medicamento o en los tres días previos de la misma.
 - Finalización del tratamiento**
 - Cinco semanas después de la finalización del tratamiento, la mujer debe someterse a un test de embarazo final para excluir el embarazo.

El farmacéutico debe asegurarse que

- Las recetas de Roaccutan para mujeres potencialmente fértiles deben limitarse a 30 días de tratamiento y la continuación del mismo requiere una nueva receta. Lo ideal sería que el test de embarazo, la emisión de la receta y la administración de Roaccutan se diera en el mismo día.
- La administración de Roaccutan debería comenzar el mismo día de la receta o dentro de un máximo de 7 días después de la fecha de la prescripción.

La información total para el paciente sobre el riesgo teratogénico y las medidas estrictas de prevención del embarazo tal como se especifican en el Programa de Prevención del Embarazo deben ser proporcionadas por el médico a todos los pacientes, tanto hombres como mujeres.

Materiales educativos

Para ayudar al médico que prescribe, al farmacéutico y a los pacientes a prevenir la exposición del feto a Roaccutan, el titular de la autorización les proporciona material educativo para enfatizar las advertencias sobre la teratogenicidad de la isotretinoína, dar consejos anticonceptivos antes de comenzar el tratamiento y explicar la necesidad de pruebas de embarazo.

Para los médicos

- Una lista de verificación para los médicos. Guía para prescribir Roaccutan a pacientes mujeres.

Para los pacientes

- Una tarjeta de recordatorio para pacientes.
- Un consentimiento informado para pacientes.

Para los farmacéuticos

- Una lista de verificación para farmacéuticos - Guía para dispensar Roaccutan.

Todos los pacientes, mujeres y hombres, deben estar completamente informados por el médico sobre el riesgo teratogénico y las estrictas medidas anticonceptivas, como se describe en el Programa de Prevención del Embarazo.

Pacientes masculinas

Los datos disponibles indican que el nivel de exposición materna del semen y del fluido seminal de los pacientes que reciben Roaccutan no es de suficiente magnitud como para estar asociado con los efectos teratogénicos del mismo.

Los pacientes masculinos deben recordar que ellos no deben compartir su medicación con nadie, en particular con las mujeres.

Precauciones adicionales

Las preparaciones de progesterona microdosificadas (minipíldoras) pueden ser un inadecuado método anticonceptivo durante la terapia con Roaccutan.

Se les indicará a los pacientes que no entreguen nunca este medicamento a otra persona y que, cuando termine el tratamiento, devuelvan las cápsulas blandas no utilizadas al farmacéutico.

Los pacientes deben evitar donar sangre durante, y dentro del lapso de un mes después de la finalización del tratamiento con Roaccutan, para prevenir una exposición accidental y el riesgo potencial para el feto ante una transfusión durante el embarazo.











Trastornos psiquiátricos

En pacientes tratados con Roaccutan se han notificado depresión, empeoramiento de la depresión existente, ansiedad, agresión, cambios de humor, síndromes psicóticos, y muy raramente, intentos de suicidio y suicidios (*véase Reacciones adversas*). No se ha establecido una relación causal para estos eventos. Deberá prestarse un cuidado especial a los pacientes con antecedentes de depresión y todos los pacientes deben ser controlados ante la aparición de signos de depresión y en caso necesario derivados a terapia adecuada. Sin embargo, la discontinuación de Roaccutan puede no aliviar los síntomas y, por lo tanto, la evaluación psiquiátrica y psicológica puede ser necesaria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

La exacerbación aguda del acné se ha visto en forma ocasional durante el periodo inicial, pero ésta se mitiga con el tratamiento continuado, generalmente dentro de 7 - 10 días, y normalmente no requiere ajustes posológicos.

La exposición a la intensa luz solar o a los

 Pharma Project GmbH Gutenstetter Straße 2a 90449 Nürnberg GERMANY	Product name	LFT Roaccutane 10, 20 mg	COLORS		TECH COLORS
	Country PROD or SUBM	[AR] PROD	PANTONE BLACK C		DIE CUT
	CLS number Date Editor Proof	21022 2025-07-01 [09:29 AM] ZT P5			TECHNICAL
	Dimensions	148 x 840 mm			
	CP Material no.	90011675/10			
	Catalent Pharma no.	N/A			
	Catalent Pharma code	10837			
	Font Size Body Text	body 6 pt, smallest body 6 pt technical 7,5 pt			
					
					

Se ha informado somnolencia, mareos y visión borrosa en casos muy raros. En presencia de tales efectos, se debe indicar a los pacientes que no conduzcan, operen maquinaria o realicen cualquier otra actividad que pueda presentar un riesgo para ellos mismos o para otros como resultado de estos síntomas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

En dosis terapéuticas, la isotretinoína no afecta el número, motilidad y morfología de los espermatozoides, y no compromete la formación y el desarrollo del embrión por parte de los hombres que son tratados con la misma (véase *Características farmacológicas – Propiedades, Datos preclínicos sobre seguridad, Deterioro de la fertilidad*).

Test de embarazo

Las mujeres con potencial reproductivo deben someterse a pruebas de embarazo antes de iniciar el tratamiento con Roaccutan, durante el tratamiento y 5 semanas después de su finalización (véase *Precauciones y advertencias, Programa de Prevención del Embarazo*).

Anticoncepción

Como Roaccutan es teratogénico, las mujeres con potencial reproductivo deben cumplir con el Programa de Prevención del Embarazo (véase *Precauciones y advertencias, Programa de Prevención del Embarazo*).

Las mujeres con potencial reproductivo deben utilizar dos métodos anticonceptivos complementarios, uno de los cuales debería ser de barrera (como el uso de preservativo). La anticoncepción debe usarse durante al menos 1 mes antes de comenzar el tratamiento, durante todo el tratamiento, y continuar durante al menos 1 mes después de suspender el tratamiento con Roaccutan, incluso en pacientes con amenorrea (véase *Precauciones y advertencias, Programa de Prevención del Embarazo*).

Anticonceptivos orales

El efecto de las dosis bajas de progestinas puede reducirse como resultado de una interacción con la isotretinoína.

Por lo tanto, las progestinas solas (sin componente de estrógeno) no deben usarse.

Embarazo

El embarazo es una contraindicación absoluta para el tratamiento con Roaccutan (véase Contraindicaciones y Precauciones y Advertencias). Las mujeres en edad fértil deben cumplir con el Programa de Prevención del Embarazo. Si, a pesar de todas las precauciones, el embarazo ocurriera durante el tratamiento con Roaccutan o en el mes siguiente a la interrupción de este último, existe un grave riesgo de malformaciones extremadamente severas y serías en el feto (véase Contraindicaciones).

Riesgo para el desarrollo del embrión/feto

Las malformaciones fetales asociadas con la exposición a Roaccutan incluyen anomalías en el sistema nervioso central (hidrocefalia, malformaciones cerebelosas/anomalias, microcefalia), rasgos dismórficos faciales, hendidura palatina, alteraciones del oído externo (ausencia de oído externo, pequeños o ausentes canales auditivos externos), alteraciones oculares (microftalmía), anomalías cardiovasculares (malformaciones conotruncales, tales como tetralogía de Fallot, transposición de grandes vasos, defectos septales), anomalías en el timo y en las glándulas paratiroideas. También existe el riesgo incrementado de aborto espontáneo.

Si el embarazo sobreviene en una mujer tratada con Roaccutan, el tratamiento debe ser suspendido y la paciente debe ser derivada a un ginecólogo-obstetra para su evaluación (véase *Programa de Prevención del Embarazo*).

Lactancia

Dado que Roaccutan es altamente lipofílico, es muy probable el pasaje del fármaco a la leche materna. Previendo los potenciales efectos adversos, el uso de Roaccutan está contraindicado en las madres que amamantan.

Interacciones

La terapia simultánea con Roaccutan y vitamina A debe ser evitada, ya que los síntomas de hipervitaminosis A pueden intensificarse.

Casos aislados de hipervitaminosis intracaneal benigna (pseudotumor cerebral) han sido reportados con Roaccutan, algunos de los cuales involucraban el empleo concomitante de tetraciclinas. Por lo tanto, la terapia simultánea con tetraciclinas debe evitarse (véase *Contraindicaciones y Precauciones y advertencias*).

Se debe evitar el uso simultáneo de Roaccutan y medicamentos locales contra el acné que contengan retinoides tóxicos o bescamativas debido a un posible aumento de la irritación local (véase *Precauciones y advertencias*).

Anticonceptivos orales (véase *Precauciones y advertencias*).

Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Algunos de los efectos colaterales asociados con el empleo de Roaccutan son dosis-dependientes. Con las dosis recomendadas, la relación riesgo/beneficio es generalmente aceptable, teniendo en cuenta la severidad de la enfermedad. Los efectos secundarios son generalmente reversibles después de modificar la dosis o interrumpir el tratamiento; sin embargo, algunos persisten una vez finalizado el mismo.

Las reacciones adversas enumeradas a continuación reflejan la experiencia de los estudios de investigación y de poscomercialización. Se desconoce la relación de algunos de estos eventos con la terapia con Roaccutan. Muchos de los efectos colaterales y de las reacciones adversas vistos en pacientes que reciben Roaccutan son similares a aquellos descritos en pacientes que toman dosis muy elevadas de vitamina A (sequedad de la piel y de las membranas mucosas, por ejemplo, de los labios, conducto nasal y ojos).

Síntomas asociados con hipervitaminosis A

Los siguientes síntomas son las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia con Roaccutan: sequedad de la piel y de las mucosas, por ejemplo, de los labios, queratitis, de la mucosa nasal (epistaxis), de la faringe (ronquera), de los ojos (conjuntivitis, opacidades de la córnea reversibles e intolerancia a las lentes de contacto).

Infecciones e infestaciones

Muy raras (≤ 1/10.000): Infección mucocutánea debida a microorganismos Grampositivos (*Staphylococcus aureus*).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy frecuentes (≥ 1/10): Anemia, eritrocitos elevados, trombocitopenia, trombocitosis.

Frecuentes (≥ 1/100, < 1/10): Neutropenia.

Muy raras (≤ 1/10.000, < 1/1.000): Linfadenopatía.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras (≥ 1/10.000, < 1/1.000): Reacciones alérgicas de la piel, reacciones anafilácticas, hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raras (≤ 1/10.000): Diabetes mellitus, hiperuricemia.

Trastornos psiquiátricos

Raras (≥ 1/10.000, < 1/1.000): Depresión, empeoramiento de las depresiones existentes, cambios en el estado de ánimo, tendencia a la agresión, ansiedad.

Muy raras (≤ 1/10.000): Trastornos del comportamiento, trastornos psicóticos, ideación suicida, intento de suicidio, suicidio.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes (≥ 1/100, < 1/10): Dolor de cabeza.

Muy raras (≤ 1/10.000): Aumento benigno de la presión intracraneal, convulsiones, somnolencia, vertigo.

Trastornos oculares

Muy frecuentes (≥ 1/10): Blefaritis, conjuntivitis, sequedad ocular, irritación ocular.

Muy raras (≤ 1/10.000): Visión borrosa, cataratas, daltonismo (disminución de la percepción del color), intolerancia a las lentes de contacto, opacificación de la córnea, disminución de la visión nocturna, queratitis, papiledema (un signo de aumento benigno de la presión intracraneal), fotofobia, alteraciones visuales.

Trastornos del oído y del laberinto

Muy raras (≤ 1/10.000): Deterioro de la audición, zumbido de oídos (véase *Precauciones y advertencias*).

Trastornos vasculares

Muy raras (≤ 1/10.000): Vasculitis (por ejemplo, Granulomatosis de Wegener, vasculitis alérgica).

Trastornos respiratorios, tóxicos y mediastínicos

Frecuentes (≥ 1/100, < 1/10): Epistaxis, sequedad nasal, nasofaringitis.

Muy raras (≤ 1/10.000): Broncoespasmo (especialmente en pacientes asmáticos), ronquera.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes (≥ 1/100): Colitis, ileitis, sequedad de la faringe, hemorragia gastrointestinal, diarrea con sangre e inflamación intestinal, náuseas y pancreatitis (véase *Precauciones y advertencias*).

Trastornos hepatobiliares

Muy frecuentes (≥ 1/10): Elevación de las transaminasas (véase *Precauciones y advertencias*).

Muy raras (≤ 1/10.000): Hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy frecuentes (≥ 1/10): Queritis, dermatitis, sequedad cutánea, exfoliación localizada, prurito, erupción eritematosa, fragilidad de la piel (riesgo de abrasiones).

Raras (≥ 1/10.000, < 1/1.000): Alopecia.

Muy raras (≤ 1/10.000): Acné fulminante, empeoramiento del acné, eritema (facial), exantema, alteración del cabello, hirsutismo, distrofia ungueal, paroniquia, reacción de fotosensibilidad, granuloma piloso, hiperpigmentación cutánea, aumento de la sudoración.

Durante el periodo de poscomercialización se han informado con Roaccutan eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (véase *Precauciones y advertencias*).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy frecuentes (≥ 1/10): Artralgia, mialgia, dorso-lumbalgia (especialmente en adolescentes).

Muy raras (≤ 1/10.000): Artritis, calcificaciones (ligamentosas y tendinosas), epifitis temprana, exostosis (hiperostosis), disminución de la densidad ósea, tendinitis.

En la etapa poscomercialización, se han reportado casos graves de rabdomiolisis, que a menudo conducen a la hospitalización, y algunos con desecale fatig, particularmente en aquellos pacientes que realizan actividad física energética.

Trastornos renales y urinarios

Muy raras (≤ 1/10.000): Glomerulonefritis.

Trastornos generales

Muy raras (≤ 1/10.000): Tejido de granulación (aumento de la formación), sensación de malestar.

Exploraciones complementarias

Muy frecuentes (≥ 1/10): Hipertigliceridemia, disminución de lipoproteínas de alta densidad (HDL).

Frecuentes (≥ 1/100, < 1/10): Hipercolesterolemia, hiperglucemia, hematuria, proteinuria.

Muy raras (≤ 1/10.000): Aumento en el nivel de creatinina fosfoquinasa en sangre.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuencia desconocida (no se puede determinar sobre la base de los datos disponibles): Disfunción sexual, incluida la disfunción eréctil y disminución de la libido.

La incidencia de reacciones adversas se calculó en base a todos los datos clínicos recopilados de 824 pacientes, así como a los datos posteriores a la comercialización.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar sobre cualquier sospecha de efectos adversos asociados con el uso de Roaccutan® al Área de Farmacovigilancia de Siegfried S.A. al siguiente teléfono 0800-333-5431.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificacion> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”.

Sobredosificación

La isotretinoína es un derivado de la vitamina A. Aunque su toxicidad aguda es baja, pueden presentarse signos de hipervitaminosis A en caso de sobredosis accidental.

Los síntomas de sobredosis aguda de vitamina A incluyen dolor de cabeza intenso, náuseas o vómitos, somnolencia, irritabilidad y prurito. Es probable que los signos y síntomas de una sobredosis accidental o deliberada de isotretinoína sean los mismos. Se espera que tales síntomas sean reversibles y retrocedan sin tratamiento.

De todas formas, la evacuación gástrica puede ser indicada en las primeras horas de la ingestión de la sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Policlínico Dr. G. A. Posadas: (011) 4654-6648; (011) 4658-7777;

Hospital General de Niños Dr. Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115; (011) 4363-2100/2200 (Interno 6217).

Observaciones particulares

Precauciones especiales de conservación

Blister duplex (PVC/PVDO) – Folio de aluminio para blister: Conservarse a temperatura inferior a 25° C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Devolver las cápsulas blandas no utilizadas al farmacéutico.

Este medicamento no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Medicamento sujeto a Farmacovigilancia Intensiva. Ante la aparición de eventos no deseados descritos o no en el Prospecto Información para el Profesional, solicítamos lo comunique al:

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar; Página web de la ANMAT: www.anmat.gov.ar

Para cualquier otra información consulte con:

- Su médico.
- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: snhvg@anmat.gov.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT: Avenida de Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084) Fax: (011) 4342-8684; Teléfono: (011) 4340-0800, Interno 1164 o (011) 4340-0866; Email: [snhvg](mailto:snhvg@anmat.gov.ar)

<div><div><div></div><div></div><div></div></div><div>CLS</div><div>Pharma Project GmbH</div><div>Gutenstetter Straße 2a</div><div>90449 Nürnberg</div><div>GERMANY</div></div>	Product name	LFT Roaccutane 10, 20 mg	COLORS	TECH COLORS
	Country PROD or SUBM	[AR] PROD	PANTONE BLACK C	DIE CUT
	CLS number Date Editor Proof	21022 2025-07-01 [09:29 AM] ZT P5		TECHNICAL
	Dimensions	148 x 840 mm		
	CP Material no.	90011675/10		
	Catalent Pharma no.	N/A		
	Catalent Pharma code	10837		
	Font Size Body Text	body 6 pt, smallest body 6 pt technical 7,5 pt		

QC AND APPROVAL SIGNATURES	
Related SKUs	8119644, 8119645
RA Partner Regulatory QC passed	
Packaging Site Technical QC passed	
Artwork Service Provider CLS QC passed	
RA/Labeling Cheplapharm Print Approval	
Supply Chain Cheplapharm Print Approval	
Information Officer or equivalent as required in applicable territories	