



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-122627060-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-122627060-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 S.A. ARGENTINA, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-8971-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CAPILEX / MINOXIDIL, Forma Farmacéutica y Concentración: ESPUMA EN AEROSOL / MINOXIDIL 5%; aprobada por Certificado N° 47.717.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2021-8971-APN-ANMAT#MS; apruebanse e incorpóranse los rótulos obrantes en los documentos IF-2022-39969716-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-39969174-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.717 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-122627060-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.27 17:25:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.27 17:25:26 -03:00

Proyecto de rótulo primario

CAPILEX®
MINOXIDIL 5%
ESPUMA EN AEROSOL

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición: Cada 100 gramos contiene:

Minoxidil	5.0 g
Glicerina	5.60 g
Alcohol cetílico	2.50 g
Alcohol estearílico	1.10 g
Polisorbato 60	1.70 g
Propilenglicol	2.20 g
Ácido láctico 90% c.s.p.	pH 5.5-7.0
Alcohol etílico	61.20 g
Agua purificada	20.70 g
Propelente BIP 42	7.50 g

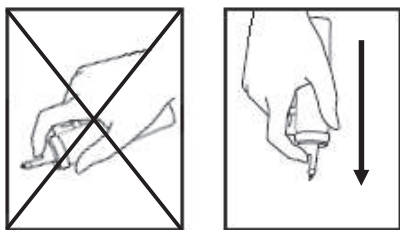
Contenido: 1 frasco conteniendo 50 g (*)

Acción terapéutica: Estimulante del crecimiento capilar en alopecia androgénica.

Posología: Según prescripción médica.
2 veces al día. 1 mes de tratamiento.

Conservación y manipulación: Conservar a temperatura menor a 25°C. Inflamable. Evitar el fuego, la llama o fumar durante e inmediatamente después de la aplicación. Contenido bajo presión. No perforar ni incinerar. No exponer al calor ni conservar a temperaturas mayores de 50°C.

Aplicar en esta posición:



MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 47.717

Panalab S.A. Argentina.
Famatina 3415 CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700.
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.


Lote:

(*) **Nota:** igual texto para frascos 60/70/80/90/100 g.

Vencimiento:

IF-2021-123314337-APN-DGA#ANMAT

Página 18 de 31


Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 14.287
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1 prod. CAPILEX EX-2021-122627060- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 12:15:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 12:15:55 -03:00

Proyecto de rótulo secundario

CAPILEX®
MINOXIDIL 5%
ESPUMA EN AEROSOL

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición: Cada 100 gramos contiene:

Minoxidil	5.0 g
Glicerina	5.60 g
Alcohol cetílico	2.50 g
Alcohol estearílico	1.10 g
Polisorbato 60	1.70 g
Propilenglicol	2.20 g
Ácido láctico 90% c.s.p.	pH 5.5-7.0
Alcohol etílico	61.20 g
Agua purificada	20.70 g
Propelente BIP 42	7.50 g

Contenido: 1 frasco conteniendo 50 g (*)

Acción terapéutica: Estimulante del crecimiento capilar en alopecia androgénica.

Posología: Según prescripción médica.
2 veces al día. 1 mes de tratamiento.

Uso del producto:

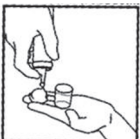
- Retire la tapa.
- En las áreas de cabello fino, dividir el cabello en una o más hileras para maximizar la exposición del cuero cabelludo.
- La espuma puede comenzar a disolverse al contacto con la temperatura de la piel. Si los dedos están calientes, es recomendable lavar primero las manos con agua fría y asegurarse de secarse bien las manos antes de manejar la espuma.
- Sostener el envase en posición vertical invertida (con el pico hacia abajo) y presionar la boquilla para expender la espuma en los dedos. La cantidad de espuma aplicada no debe exceder la mitad de una medida de la tapa.
- Usar los dedos para esparcir la espuma en las áreas de pérdida de cabello y masajear suavemente el cuero cabelludo. Luego, enjuagar bien las manos.
- Después de cada uso, cerrar el envase en forma correcta.



Abrir el envase.



Separar el cabello.



Colocar el envase boca abajo
y presionar la boquilla
para que salga la espuma.



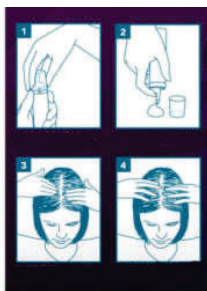
Esparcir la espuma con los dedos.

IF-2021-123314337-APN-DGA#ANMAT

Página 19 de 31

Galina Palma
Farmacéutica
M.N. 14.227
Directora Técnica
Lab. Paralelo S.A. Argentina

Uso en mujeres:



1. Abrir el envase.
2. Colocar el envase boca abajo y presionar la boquilla para que salga la espuma.
3. Separar el cabello.
4. Esparcir la espuma con los dedos.

Advertencias:

Para uso externo solamente.

Conservación y manipulación: Conservar a temperatura menor a 25°C. Inflamable. Evitar el fuego, la llama o fumar durante e inmediatamente después de la aplicación. Contenido bajo presión. No perforar ni incinerar. No exponer al calor ni conservar a temperaturas mayores de 50°C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 47.717

Panalab S.A. Argentina.
Famatina 3415 CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700.
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.


Lote:

Vencimiento:

(*) **Nota:** igual texto para frascos 60/70/80/90/100 g.

IF-2021-123314337-APN-DGA#ANMAT

Página 20 de 31


María Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 14.297
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2 prod. CAPILEX EX-2021-122627060- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 12:15:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 12:15:17 -03:00