



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

2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres

DISPOSICIÓN N° 10237

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010287-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto PERMIXON / SERENOA REPENS, forma farmacéutica y concentración: cápsulas, SERENOA REPENS 320 mg, autorizado por el Certificado N° 38.874.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y circular N° 004/13.

Que a fojas 108 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

LV

ESV



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

DISPOSICIÓN Nº **10237**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 96 a 99, 100 a 103, 104 a 107, información para el paciente de fojas 17 a 21, 22 a 26, 27 a 31; desglosando de fojas 96 a 99 y 17 a 21, para la Especialidad Medicinal denominada PERMIXON / SERENOA REPENS, forma farmacéutica y concentración: cápsulas, SERENOA REPENS 320 mg, propiedad de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.874 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

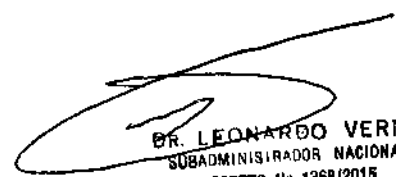
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010287-15-6

DISPOSICIÓN Nº **10237**

mb

2


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.

ESV

10237



INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

PERMIXON® 320 mg

**SERENOA REPENS
Cápsulas Blandas**

26 NOV. 2015

**Venta bajo receta
Industria Argentina**

Contenido neto: 30 y 60 cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene

Serenoa repens (como Extracto Lípido Esterólico): 320mg

Excipientes: Metilparabeno 0,314mg; Propilparabeno 0,078mg; FD& AZUL 1 0,018mg; ; FD& ROJO 40 3,236mg; Dioxido de Titaneo 1,942 mg; Gelatina 85,119 mg; Glicerina Anhidra 39,225mg

Lea atentamente este prospecto antes de tomar este medicamento. Contiene información importante para su tratamiento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Permixon 320 mg cápsulas y en qué casos se utiliza?
2. ¿Cuál es la información que usted debe conocer antes de tomar Permixon 320 mg cápsulas?
3. ¿Cómo debo tomar Permixon 320 mg cápsulas?
4. ¿Cuáles son los eventuales efectos adversos?
5. ¿Cómo debe conservarse Permixon 320 mg cápsulas?
6. Información complementaria

1. ¿Qué es Permixon 320 mg cápsulas y en qué casos se utiliza?

Clase farmacoterapéutica.Codigo ATC G04CX02

Medicamento a base de plantas.

Otros medicamentos utilizados en hipertrofia prostática benigna.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENEZAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

10237



Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es recomendado para el tratamiento de ciertas afecciones de la micción (emisión de orina) relacionadas con la hipertrofia (aumento de volumen) de la próstata.

2. ¿Cuál es la información que usted debe conocer antes de tomar Permixon 160 mg cápsulas?

Lista de la información necesaria que usted debe conocer antes de tomar el medicamento

Contraindicaciones.

No utilizar jamás Permixon 320 mg cápsulas en los casos siguientes:

- Si usted es alérgico a la sustancia activa (el extracto de palmera de Florida) o a alguno de los demás componentes mencionados en el prospecto

Precauciones de empleo: advertencias especiales

Prestar atención con Permixon 320 mg, cápsulas

- La administración de este medicamento en ayunas puede provocar náuseas.

Durante su tratamiento, el médico seguirá controlando regularmente su próstata. En ningún caso, Permixon 320 mg, cápsulas podrá reemplazar una intervención quirúrgica cuando ésta última sea necesaria.

Interacciones con otros medicamentos

Si usted toma o ha tomado recientemente otro medicamento, incluyendo un medicamento obtenido sin prescripción médica, hable con su médico o con su farmacéutico.

Utilización durante el embarazo y la lactancia

Embarazo y lactancia

Este medicamento no está destinado a las mujeres.

3. ¿Cómo debo tomar Permixon 320 mg cápsulas?

Instrucciones para un buen uso.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

ESV

10237



Tomar las cápsulas con un vaso de agua en el momento de las comidas.

Posología

Reservada para hombres adultos.

La dosis usual es de 1 cápsula por día.

Respetar siempre la posología prescripta.

Modo de administración

Via oral

Duración del tratamiento

La duración máxima del tratamiento se limita a 6 meses.

Síntomas e instrucciones en caso de sobredosis

Si usted toma más Permixon 320 mg cápsulas de lo que debería:

Pueden presentarse trastornos gastrointestinales transitorios (dolores abdominales).
En caso de sobredosis o de ingestión accidental: consulte con su médico o su farmacéutico.

Instrucciones en caso de omisión de una o varias dosis

Si usted se olvida de tomar Permixon 320 mg cápsulas:

No tome una dosis doble para compensar la dosis que se olvidó de tomar.

4. ¿Cuáles son los eventuales efectos adversos?

Como todos los medicamentos Permixon 320 mg cápsulas es susceptible de tener efectos adversos, aunque todas las personas no los padezcan.
Pueden presentarse los efectos adversos siguientes:

Frecuentes (1 a 10 de cada 100 pacientes)

- Dolores de cabeza (cefaleas)
- Dolores abdominales

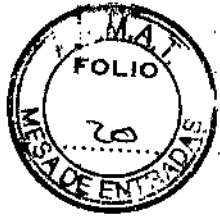
Poco frecuentes (1 a 10 de cada 1000 pacientes)

- Náuseas
- Aumento de gama glutamiltransferasas y aumento moderado de transaminasas (enzimas hepáticas)
- Rash cutáneo (Erupción en la piel)

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENEDETTI
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

ESV

10237



- Desarrollo anormal de las mamas en el hombre (ginecomastia), reversible con la interrupción del tratamiento.

Frecuencia no estimable:

- Edemas (inflamación de la piel)
- Si usted experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en el prospecto, o si ciertos efectos adversos se agravan, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, hable con su médico o con su farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Esto también se aplica a cualquier efecto adverso que no haya sido mencionado en este prospecto. Usted también puede declarar efectos adversos directamente a través del sistema nacional de Farmacovigilancia ANMAT, Al informar los efectos adversos, usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

5 ¿Cómo debe conservarse Permixon 320mg cápsulas?

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Permixon 320mg cápsulas después de la fecha de vencimiento mencionada en la caja.

Este medicamento debe conservarse a una temperatura inferior a los 30 °C.

En caso de ser necesario, advertencias contra ciertas signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no deben arrojarse en desagües ni con los desperdicios domésticos. Consulte a su farmacéutico que debe hacer con los medicamentos no utilizados. Estas medidas contribuyen a proteger el medio ambiente.

Presentación:

Envase conteniendo 30 y 60 cápsulas

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 38.874

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 38.874

Elaborado en: Av Marquéz 691- 3 de Febrero, Pcia. De Buenos Aires

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENEUBRE
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

ESV

10237

Acondicionado en:

Azcúenaga 3944 – Villa Lynch - Pcia de Buenos Aires.



ROVAFARM ARGENTINA S.A.

J. M. de Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia de Buenos Aires.

Administración: Marcelo T de Alvear 684 7mo piso

Tel: (011) 4318-9600

Director Técnico: Ruben A Benelbas Farmacéutico- Lic Ind. Bioquimicas MN 9183

Fecha de última revisión: Agosto 2015

Código PX320 ANSM250215 FUR08-15

ESV

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENEGBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

10237

PROYECTO DE PROSPECTO



**PERMIXON® 320 mg
SERENOA REPENS
Cápsulas Blandas**

Venta bajo Receta.
Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula blanda contiene
Serenoa repens (como Extracto Lípido Esterólico): 320mg
Excipientes: Metilparabeno 0,314mg; Propilparabeno 0,078mg; FD& AZUL 1 0,018mg; ; FD& ROJO 40 3,236mg; Dioxido de Titaneo 1,942 mg; Gelatina 85,119 mg; Glicerina Anhidra 39,225mg

Acción terapéutica:

Durante estudios clínicos versus placebo realizados sobre **PERMIXON®** se ha comprobado una mejoría de los síntomas y un aumento del caudal urinario máximo en pacientes que sufren de hipertrofia prostática benigna. Este efecto no engendra una alteración de las demás funciones, en particular, de las funciones sexuales y cardiovasculares.

Indicaciones:

Tratamiento de los trastornos miccionales moderados asociados a la hipertrofia benigna de la próstata en el hombre adulto.

Propiedades Farmacológicas:

Propiedades Farmacodinámicas

Clasificación ATC: G04CX02

Los estudios experimentales realizados en el animal *in vitro* sobre células prostáticas han mostrado que el extracto lípido esterólico de *Serenoa repens*:

- presenta propiedades de inhibición no competitiva de la 5 α -reductasa (tipo 1 y 2), enzima que transforma la testosterona en su metabolito activo, la dihidrotestosterona;
- inhibe la formación de prostaglandinas y de leucotrienos (evidenciados sobre polinucleares);
- frena la proliferación de las células procedentes de la (hiperplasia) prostática benigna y estimuladas por factores de crecimiento.

Propiedades farmacocinéticas:

Es imposible evaluar totalmente el perfil farmacocinética de los medicamentos de este tipo porque es imposible de determinar las concentraciones de los componentes de extracto de plantas en la sangre.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

ESV

10237



Posología y forma de administración:

La dosis deberá ajustarse de acuerdo a criterio médico y cuadro clínico del paciente
Como indicativo se aconseja 1 cápsula, por día. Las capsulas deben ingerirse, en el momento de las comidas con un vaso de agua.
La duración máxima del tratamiento se limita a 6 meses.

Contraindicaciones:

Este medicamento **NO DEBE UTILIZARSE** si existen antecedentes de alergia a alguno de los componentes de la cápsula.
No se preconiza este medicamento para la mujer y el niño.

EN CASO DE DUDA ES INDISPENSABLE QUE PIDA CONSEJO A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

Advertencias:

Si este medicamento se toma en ayunas puede causar náuseas.

El uso de este medicamento no exime de una vigilancia regular de la próstata por parte de su médico. **PERMIXON®** no puede sustituir al acto quirúrgico cuando éste es indispensable.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Abuso y Droga dependencia

No se ha reportado ninguno.

Precauciones:

La toma de este medicamento en ayunas puede causar a veces causar náuseas.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los estudios experimentales con **PERMIXON®** no han mostrado interacciones negativas con otros grupos terapéuticos asociados en esta patología (antibióticos urinarios, antisépticos y antiinflamatorios).

Embarazo y lactancia:

Este medicamento no tiene indicación en la mujer.

Efectos sobre la aptitud para conducir vehículos y para utilizar máquinas:

Los efectos sobre la aptitud para conducir vehículos y para utilizar máquinas no han sido estudiados.

Reacciones adversas:

La siguiente tabla presenta las reacciones adversas observadas en 7 estudios clínicos, que representan un total de 3.595 pacientes de los cuales 2.127 pacientes recibieron Permixon, y para los cuales no puede excluirse el vínculo de causalidad con el producto.

NOVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
DR. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

Ruben A. Benelbas

ESV

10237



Los efectos adversos se incluyen según la clasificación de sistemas de órganos MedDRA y se enumeran a continuación como: muy frecuentes (1/10), frecuentes (1/100 a <1/10), poco frecuentes (1/1.000 a <1/100), raros (1/10.000 a <1/1.000), muy raros (<1/10.000), desconocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

El análisis no mostró ningún efecto adverso raro, muy raro y muy frecuente. Por lo tanto, la tabla, no presenta esas frecuencias.

Frequentes >= 1 % a 10 %	Poco frecuentes >= 0.1 % a 1%	Frecuencia desconocida
08- Afecciones del sistema nervioso		
Cefaleas		
14- Afecciones gastrointestinales		
Dolores abdominales	Náuseas	
15- Afecciones hepatobiliares		
	Aumento de las gamma glutamil transferasas	
	Aumento de las transaminasas	
16- Afecciones de la piel y del tejido subcutáneo		
	Erupción	Edemas
20- Afecciones de los órganos de reproducción y las mamas		
	Ginecomastia	

En los ensayos clínicos, se ha observado sólo un aumento moderado de las transaminasas y el aumento de las enzimas hepáticas no tuvo consecuencias clínicas. Los casos ginecomastia observados fueron reversibles luego de la interrupción del tratamiento.

Declaración de los efectos adversos sospechados

La declaración de los efectos adversos sospechados después de la autorización del medicamento es importante. Ésta permite una supervisión continua de la relación riesgo/beneficio del medicamento.

En caso de cualquier efecto adverso con este medicamento comunicarlo a nuestro Laboratorio y/o al Sistema de Farmacovigilancia del ANMAT (www.anmat.gov.ar)

SI OBSERVA ALGÚN EFECTO INDESEABLE O MOLESTO NO INDICADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis, pueden producirse trastornos gastrointestinales pasajeros.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Duración de la conservación: 2 años

Condiciones de conservación:

Conservar en ambiente seco, a temperatura inferior a 30° C.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MÉDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

ESV

10237



Presentaciones:

Envase conteniendo 30 y 60 cápsulas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 38.874

Elaborado en: Av Marquéz 691- 3 de Febrero, Pcia. De Buenos Aires

Acondicionado en:

Azcuénaga 3944 – Villa Lynch - Pcia de Buenos Aires.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.

J. M. de Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia de Buenos Aires.

Administración: Marcelo T de Alvear 684 7mo piso

Tel: (011) 4318-9600

Director Técnico: Ruben A Benelbas Farmacéutico- Lic Ind. Bioquímicas MN 9183

Fecha de última revisión: Agosto 2015

Código PX320 ANSM250215 FUR08-15

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

ESV