



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

9596

BUENOS AIRES, 12 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010286-15-2 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 la Especialidad Medicinal denominada PERMIXON / SERENOA REPENS, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, SERENOA REPENS 160 mg, aprobada por Certificado N° 48.210.

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 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.

ESV  
R  
L V



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

DISPOSICIÓN Nº **9596**

Que a fojas 103 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 Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada PERMIXON / SERENOA REPENS, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, SERENOA REPENS 160 mg, aprobada por Certificado Nº 48.210 y Disposición Nº 5861/99, propiedad de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 4 a 15, para los prospectos y de fojas 22 a 36, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5861/99 los prospectos autorizados por las fojas 4 a 7 y la información para el paciente autorizada por las fojas 22 a 26, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ESV  
R.  
LV



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

DISPOSICIÓN N° **9596**

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.210 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - 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 y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010286-15-2

DISPOSICIÓN N° **9596**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2018  
A.N.M.A.T.

ESV  
18



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9596** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.210 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PERMIXON / SERENOA REPENS, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, SERENOA REPENS 160 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5861/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005986-99-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 1650/07 (prospectos)	Prospectos de fs. 4 a 15, corresponde desglosar de fs. 4 a 7. Información para el paciente de fs. 22 a 36, corresponde desglosar de fs. 22 a 26.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de

ESV  
/

LW



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Autorización N° 48.210 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del  
mes de..... **12 NOV 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-010286-15-2

DISPOSICIÓN N° **9596**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1308/2015  
A.N.M.A.T.

ESV  
16

9596

PROYECTO DE PROSPECTO



**PERMIXON® 160 mg  
SERENOA REPENS  
Cápsulas**

12 NOV 2015

Venta bajo Receta.  
Industria Francesa.

**Composición:**

Cada cápsula contiene 160 mg de Extracto lípido esterólico de *Serenoa repens* (ELESR)\*;  
Polietilenglicol 10.000 c.s.p. 1 cápsula N° 1.

\*Constituido por ácidos grasos (97 %) libres y/o esterificados y por una fracción de insaponificables (3 %).

**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  $\alpha$ -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. RUBÉN A. BENEDEAS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9.183  
APODERADO

ESV

9596



**Posología y forma de administración:**

Adultos: 1 cápsula, 2 veces por día, 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.

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).

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

ESV



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

Frecuentes $\geq 1\%$ a $10\%$	Poco frecuentes $\geq 0.1\%$ 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](http://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:

3 años

#### Condiciones de conservación:

Conservar en ambiente seco, a temperatura inferior a  $30^{\circ}\text{C}$ .

#### Presentaciones:

Envase conteniendo 30 y 60 cápsulas.

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

ESV



9596



Especialidad medicina] autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 48.210

Elaborado por: PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Progipharm – Rue du Lycée B.P. 77  
45502 Gien Cedex – FRANCIA

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.  
Directora Técnica: Ruben A Benelbas. Farmacéutico- Lic. Ind. Bioquímicas MN 9183

Fecha de última revisión: Agosto 2015  
Código PX160 ANSM250215 FUR08-15

ESV

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

9596



INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

**PERMIXON® 160 mg**

**SERENOA REPENS  
Cápsulas**

**Venta bajo receta  
Industria Francesa**

**Contenido neto: 30 y 60 cápsulas**

**COMPOSICIÓN**

Cada cápsula contiene 160 mg de Extracto lípido esterólico de *Serenoa repens* (ELESR)\*;  
Polietilenglicol 10.000 c.s.p. 1

**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 160 mg cápsulas y en qué casos se utiliza?
2. ¿Cuál es la información que usted debe conocer antes de tomar Permixon 160 mg cápsulas?
3. ¿Cómo debo tomar Permixon 160 mg cápsulas?
4. ¿Cuáles son los eventuales efectos adversos?
5. ¿Cómo debe conservarse Permixon 160 mg cápsulas?
6. Información complementaria

1. ¿Qué es Permixon 160 mg cápsulas y en qué casos se utiliza?

Clase farmacoterapéutica. Código ATC G04CX02

Medicamento a base de plantas.

Otros medicamentos utilizados en hipertrofia prostática benigna.

**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.

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

ESV



**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 160 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 160 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 160 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 160 mg cápsulas?**

Instrucciones para un buen uso.

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

**Posología**

Reservada para hombres adultos.

La dosis usual es de 2 cápsulas por día.

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

9596



Respetar siempre la posología prescrita.

#### **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 160 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 160 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 160 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)
- 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.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENTOS  
Dr. RUBEN A. BENEJAS  
DIRECTOR TECNICO  
M. N. 9.183  
APODERADO

NSJ



### 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 160 mg cápsulas?

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

No utilice Permixon 160 mg 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.

### 6. Información complementaria

La sustancia activa es Extracto de *Serenoa repens* 160 mg

Los otros componentes son:

Macrogol 10 000

Composición de la cubierta de la cápsula: gelatina, óxido de hierro amarillo, indigotina, dióxido de titanio.

#### Presentación:

Envase conteniendo 30 y 60 cápsulas

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 48.210

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENTOS  
Dr. RUBEN A. BENJIBAS  
DIRECTOR TECNICO  
M. N. 9.189  
APODERADO

9596



Elaborado por: PIERRE FABRE MEDICAMENT

Progipharm – Rue du Lycée B.P. 77

45502 Gien Cedex – FRANCIA

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.

Directora Técnica: Ruben A Benelbas. Farmacéutico- Lic. Ind. Bioquímicas MN 9183

Fecha de última Agosto 2015

Código PILPX160 ANSM250215 FUR08-15

ESV

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