



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8580

BUENOS AIRES, 01 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006847-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AVIXIS / ALFATRADIOL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA, ALFATRADIOL 0,025 g, aprobada por Certificado N° 49.619.

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

VP

MA

7



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8580

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 AVIXIS / ALFATRADIOL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA, ALFATRADIOL 0,025 g, aprobada por Certificado N° 49.619 y Disposición N° 2340/01, propiedad de la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 31 a 33, 37 a 39 y 43 a 45, para los prospectos y de fojas 34 a 36, 40 a 42 y 46 a 48, para la información para el paciente.



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8580

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2340/01 los prospectos autorizados por las fojas 31 a 33 y la información para el paciente autorizada por las fojas 34 a 36, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

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° 49.619 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° 1-0047-0000-006847-16-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8580


Dr. ROBERTO LEÓE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

4P
M



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°...**8.580** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.619 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: AVIXIS / ALFATRADIOL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA, ALFATRADIOL 0,025 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2340/01.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000624-01-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 3560/02.	Prospectos de fs. 31 a 33, 37 a 39 y 43 a 45, corresponde desglosar de fs. 31 a 33. Información para el paciente de fs. 34 a 36, 40 a 42 y 46 a 48, corresponde desglosar de fs. 34 a 36.

VP

M

✓



"2016 -- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.619 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-006847-16-9

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

8580


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

8580



PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL

AVIXIS
ALFATRADIOL 0.025 %

Industria francesa

VENTA BAJO RECETA
USO EXTERNO

SOLUCIÓN TÓPICA

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Alfatradiol 0,025 g

Excipientes: Mio-Inositol 0.5350 g, Glicerol 1.5724 g, Alcohol Isopropílico 39.5500 g, Agua Purificada c.s.p. 100 ml

Código ATC: D11 A X

Indicación Terapéutica:

Avisis está indicado para incrementar el rango reducido de pelo anágeno debido a la alopecia androgénica leve (pérdida hormonal del cabello) en hombres y mujeres.

Acción Farmacológica:

El ingrediente activo del producto es el alfatradiol, un esteroisómero de la hormona sexual femenina 17 β -Estradiol. Al contrario del esteroisómero 17 β -Estradiol, el alfatradiol tiene una muy baja afinidad por los receptores del estrógeno. Su relativa potencia uterotrópica es solo 1.5 - 5% que la del 17 β -Estradiol y su actividad en términos de queratinización del epitelio de la vagina es menor que 0.4 %. Alfatradiol acelera la actividad de la matriz de la célula del cabello humano in vitro. En adición, el efecto inhibitorio de la testosterona y dihidrotestosterona en folículos anágenos del cabello in vitro. El mecanismo de acción, entonces, se asume que involucra la inhibición de la testosterona 5 α reductasa en la piel. Clínicamente, un claro incremento en el porcentaje anágeno del cabello puede ser demostrado en la región frontoparietal comparado con el placebo sin diferencias específicas en cuanto al sexo.

Farmacocinética:

Todas las investigaciones fueron realizadas en humanos. Alfatradiol penetra en la piel fácilmente. Las concentraciones en sangre después de la aplicación tópica no han sido determinadas. Por ello, se asume que casi el 100 % de la dosis aplicada está disponible para la absorción. Alfatradiol es rápidamente metabolizado en el cuerpo.

Es excretado en un menor porcentaje en la orina como fracción estrona-estradiol -estriol (aprox. 3%). La mayoría de la dosis es excretada como glucurónido.

Precauciones y advertencias:

Exclusivamente para uso externo. No aplicar en ojos ni mucosas.

Dosis y Forma de Administración:

Exclusivamente para uso externo. No aplicar en ojos y mucosas. Avisis se aplicará una vez al día preferentemente a la noche, con el aplicador suministrado, pasando el mismo directamente sobre el cuero cabelludo o sobre las áreas afectadas hasta humedecer la zona en forma uniforme y con movimientos suaves, de manera de aplicar 3 ml de solución (Ver gráficos 2 y 4). Al producirse una mejoría de la alopecia o del cuadro clínico, podrá aplicarse cada dos o tres días. La mejoría es esperable como mínimo después de un mes de tratamiento.

La continuación del tratamiento más allá de un año, debe ser supervisada por un médico.

La aplicación con el aplicador es muy simple:

1. Mantenga derecho el envase. Haga un cuarto de giro (90°) con el aplicador en sentido antihorario. Hasta que usted sienta que existe resistencia. El envase ahora está listo para ser usado (Indicado por la posición "ON" del frasco).

Maria Laura Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

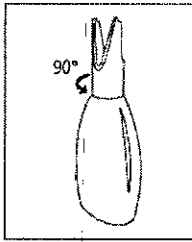
M

01 AGO. 2016

ORIGINAL

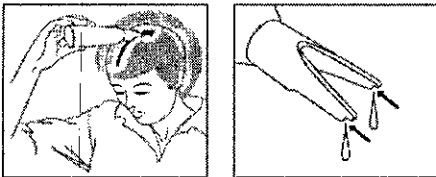


8580

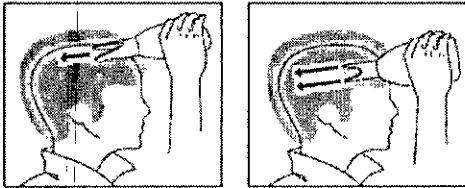


2. Sostenga el envase de la parte inferior y coloque el aplicador —a través del cabello— directamente sobre el cuero cabelludo o en las áreas afectadas.

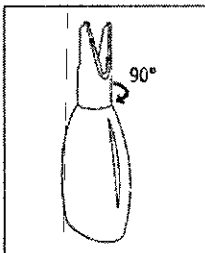
3. El producto irá saliendo a través de los pequeños orificios de salida, casi imperceptibles, del aplicador.



4. Deslice el aplicador suavemente sobre el cuero cabelludo o bien sobre las áreas afectadas por alrededor de 1 minuto (masajeando). El medicamento puede ser aplicado de manera cómoda. El líquido no chorrea, se conserva el peinado.



5. Cierre el envase después de usarlo, haciendo un cuarto de giro con el aplicador en sentido horario, para que no salgá la solución (Indicado por la posición "OFF" del frasco).



Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. No existe información del uso en pacientes menores de 18 años de edad.

Efectos Adversos:

Al igual que todos los medicamentos, Avixis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se usan las siguientes frecuencias para evaluar los efectos adversos:

Muy frecuentes ($\geq 10\%$)

Frecuentes ($\geq 1\% - < 10\%$)

No frecuentes ($\geq 0,1\% - < 1\%$)

Raras ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$)

Muy raras ($< 0,01\%$ o no descritas)

Efectos secundarios comúnmente reportados son sensación inconfortable en el cuero cabelludo (ej.: sensación de quemazón o picazón) en casi el 7% de los pacientes.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

M

María Lorena Ferrer
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

ORIGINAL 5 8 0



Embarazo y lactancia:

No se dispone de información específica con el uso de Avixis en embarazadas y mujeres en período de lactancia. Avixis no debiera ser usado en el embarazo a menos que fuera estrictamente necesario.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de información relativa a los efectos de Avixis sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Sobredosificación:

Cuando se aplica en forma externa, la sustancia activa no involucra un riesgo para su salud en la concentración presente en este producto. No se han reportado casos de intoxicación en humanos.

En caso de ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

En Argentina:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247.

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

Modo de conservación:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° C y 30° C).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentación:

Frasco conteniendo 100 ml ó 200 ml con aplicador.

Fabricado por:

Laboratorios Galderma, ZI de Montdésir,
74540 Alby-sur-Chéran - Francia

Importado y distribuido por:

ARGENTINA:

Galderma Argentina S.A - Ruta 9 Km. 37,5, calle Mozart S/N,

Centro Industrial Garín, Garín, Provincia de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio

de Salud. Certificado N°: 49.619

Dirección Técnica: María Laura Franco. Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Mayo 2016

URUGUAY:

α - Estradiol

Venta bajo receta profesional.

TÓPICO DÉRMICO.

Información sobre el producto:

Ver prospecto.

Reg. MSP N° 39226

PARAGUAY:

Importado y distribuido por:

La Química Farmacéutica S.A.

Av. Venezuela 740 - Asunción

Paraguay

D.T.: Q.F. Alba Edwards

Reg. Prof. N° 1385

Registro Sanitario N°: 15854-02-EF

ESPECIALIDAD FARMACEUTICA

AUTORIZADA POR EL M.S.P. Y B.S.

PERU:

Importado por

Química Suiza SA,

Av. República de Panamá 2577

La Victoria, Lima-Perú,

RUC20100085225

R.S. : E-20161

Q.F.R. Juan Gonzales

Fabricado por Laboratoires Galderma

ZI de Montdésir, 74540 Alby-sur-Chéran, Francia

Para Laboratorium Galderma GmbH. Alemania

María Laura Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

M

ORIGINAL

8 5 8 0



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AVIXIS
ALFATRADIOL 0.025 %

Industria francesa

VENTA BAJO RECETA
USO EXTERNO

SOLUCIÓN TÓPICA

USO EN ADULTOS

Lea este folleto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted solamente. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean similares a los suyos.
- Si experimenta efectos secundarios, hable con su médico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto

1. Qué es Avixis y para qué se utiliza?

AVIXIS está indicado para incrementar el rango reducido de pelo anágeno, debido a la alopecia androgénica leve (pérdida hormonal del cabello), en hombres y mujeres.

2. Qué necesita saber antes de usar Avixis?

No utilice Avixis:

- Si es alérgico a alfatradiol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con Avixis:

- Si usted es menor de 18 años, ya que no existe experiencia suficiente en este grupo de edad. Avixis es sólo para uso externo, no aplique en los ojos ni membranas mucosas.

Uso de Avixis con otros medicamentos

Hable con su médico si usted está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluso aquellos vendidos sin receta médica.

Embarazo y lactancia:

No se dispone de información específica con el uso de Avixis en embarazadas y mujeres en período de lactancia. Avixis no debiera ser usado en el embarazo a menos que fuera estrictamente necesario.

Conducción y uso de máquinas:

No se dispone de información relativa a los efectos de Avixis sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar Avixis?

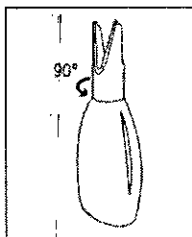
Utilice siempre Avixis exactamente como su médico se lo indique. Consulte con su médico si no está seguro.

A menos que su médico le haya dado otra instrucción: Avixis se aplica una vez al día, de preferencia en la noche. Tan pronto como note mejoría, la aplicación puede ser reducida a cada dos o tres días. Esta mejoría puede esperarse después de al menos un mes de tratamiento.

Modo de administración

Avixis se aplica directamente sobre las áreas afectadas, con el aplicador. La administración es muy simple:

1. Mantenga derecho el envase. Haga un cuarto de giro (90°) con el aplicador, en sentido antihorario, hasta que usted sienta que existe resistencia. El envase ahora está listo para ser usado (indicado por la posición "ON" del frasco).



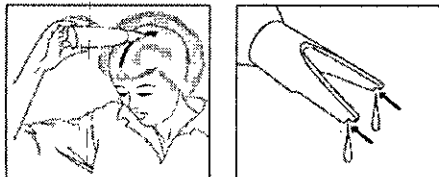
María Laura Franco
CALDEMAR ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

M

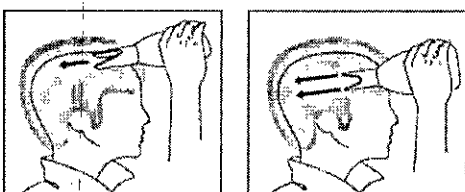
ORIGINAL
8 5 8 0



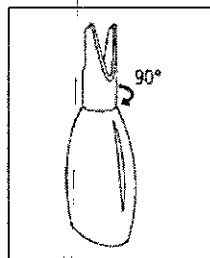
- Sostenga el envase de la parte inferior y coloque el aplicador - a través del cabello - directamente sobre el cuero cabelludo o en las áreas afectadas.
- El producto irá saliendo a través de pequeños orificios de salida, casi imperceptibles, del aplicador.



- Deslicé el aplicador suavemente sobre el cuero cabelludo o bien, sobre las áreas afectadas por alrededor de 1 minuto (masajeando). El medicamento puede ser aplicado de manera cómoda. El líquido no chorrea, se conserva el peinado.



- Cierre el envase después de usarlo, haciendo un cuarto de giro con el aplicador en sentido horario, para que no salga la solución (Indicado por la posición "OFF" del frasco).



Duración de uso

No se dispone de datos de eficacia y tolerabilidad cuando Avixis se usa por más de 1 año. Por lo tanto, el uso prolongado sólo puede realizarse luego de consultar con su médico.

Si usted tiene la impresión que el efecto de Avixis es muy fuerte o muy débil, por favor hable con su médico.

Si usa más Avixis del que debiera

Cuando se aplica en forma externa, la sustancia activa no involucra un riesgo para su salud en la concentración presente en este producto. No se han reportado casos de intoxicación en humanos.

Si usted olvida usar Avixis

Si olvida aplicar Avixis, continúe utilizándolo como venía haciéndolo cuando le corresponda la siguiente administración.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles Efectos Adversos

Al igual que todos los medicamentos, Avixis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se usan las siguientes frecuencias para evaluar los efectos adversos:

Muy frecuentes ($\geq 10\%$)

Frecuentes ($\geq 1\% - < 10\%$)

No frecuentes ($\geq 0,1\% - < 1\%$)

Raras ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$)

Muy raras ($< 0,01\%$ o no descritas)

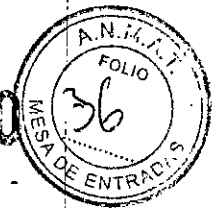
Efectos secundarios comúnmente reportados son sensación inconfortable en el cuero cabelludo (ej.: sensación de quemazón o picazón) en casi el 7% de los pacientes.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Maria Laura Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

M

ORIGINAL 8580



5. Cómo almacenar Avisis

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilice Avisis después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

La fecha de caducidad es el último día de ese mes.

Este producto no requiere condiciones de almacenaje especiales.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

6. Información Adicional

Qué contiene Avisis?

- La sustancia activa es alfatradiol

- 1 mL de solución contiene 250 microgramos.

- Los demás componentes son alcohol isopropílico, glicerol, mio-inositol, agua purificada.

Cuál es el aspecto de Avisis y del contenido del envase?

Avisis se presenta como una solución ligeramente amarilla con olor característico a alcohol.

Viene en frascos de plástico de 100 mL, 200 mL con aplicador y muestra médica de 50 mL.

Fabricante:

Laboratoires Galderma

Z.I. – Montdésir, 74 540 Alby-sur-Chéran-Francia

La última revisión de este prospecto fue en: **Mayo 2016**

M

Meria Lopez F. FIGU
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA