



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7479

BUENOS AIRES, 05 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004377-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto TRICOPLUS / MINOXIDIL, forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN CAPILAR 2 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 42.508.

01 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° 4/13.

Que a fojas 68 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

Q
M



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7479**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente de fojas 18 a 20, 56 a 67, desglosando de fojas 18, 56 a 59, para la Especialidad Medicinal denominada TRICOPUS / MINOXIDIL, forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN CAPILAR 2 g/100 ml, propiedad de la firma RAYMOS S.A.C.I., anulando los anteriores.

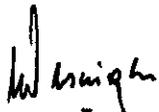
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.508 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-004377-13-7

DISPOSICIÓN N° **7479**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



RAYMOS S.A.C.I

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

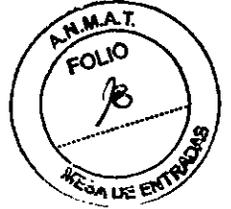
Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

7479



ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO

TRICOPLUS® X
MINOXIDIL 2 %

Loción capilar

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 ml de **TRICOPLUS®** loción capilar contiene:

Minoxidil 2 g.

Excipientes: butilhidroxitolueno 20 mg; alcohol c.s.p. 100 ml. X

CONTENIDO: envases conteniendo 10 ml

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EL ENVASE BIEN CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 42.508



Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González –Farmacéutico.

Elaborado en: Cnel. Méndez 440 – Wilde – Pcia de Buenos Aires.

Nota: rótulos con idéntica leyenda se realizarán para los envases conteniendo 30, 50, 60, 100, 120 y 240 ml. /

m

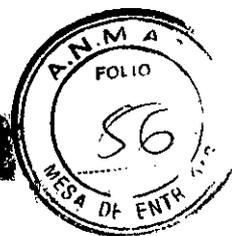
RAYMOS S.A.C.I.
Fam. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Aprobado



RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

7479



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

TRICOPLUS® MINOXIDIL 2 %

Loción capilar

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 ml de **TRICOPLUS®** loción capilar contiene:
Minoxidil 2 g.
Excipientes: butilhidroxitolueno 20 mg; alcohol c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antialopécico. Estimulante del crecimiento capilar. Vasodilatador, incrementa el flujo sanguíneo capilar, mejorando la irrigación del bulbo piloso.

Código ATC: D11A X01

INDICACIONES:

Alopecia frontoparietal y/o parietoccipital en el sexo masculino y alopecia difusa con intensificación parietoccipital en el sexo femenino (Alopecia androgénica).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Mecanismo de acción:

El minoxidil estimula el crecimiento capilar en individuos con alopecia androgénica. El mecanismo de acción aún no ha sido totalmente dilucidado, pero se acepta que posiblemente incremente el flujo sanguíneo como resultado de la inducción de vasodilatación, estimulando así los folículos pilosos para pasar de una fase telogénica (reposo) a una fase anagénica (crecimiento activo).

El porcentaje promedio de la absorción de una dosis estándar aplicada se ha calculado en 1,4 %, el mismo puede incrementarse si se coloca la loción sobre la piel inflamada. El 35 % de lo absorbido es eliminado por riñón dentro de los 4 días posteriores a su aplicación.

Otras acciones/efectos: sistémicamente absorbido, el minoxidil puede causar una vasodilatación periférica arterial, reducir la resistencia periférica y reflejar un incremento en el porcentaje de salida cardíaca y retención de fluidos y una disminución de la presión arterial.

Absorción:

La absorción promedio es de 2,75 % (rango de 1,6 a 3,9%) de la dosis total aplicada; puede ser incrementada si se aplica sobre la piel inflamada.

Tiempo de acción:

El comienzo de su acción suele observarse luego de 4 a 6 semanas de iniciado el tratamiento con un aumento progresivo del efecto hasta el primer año, a partir del cual se produce una estabilización.

En un estudio con un tratamiento continuo usando minoxidil tópico, el cabello comenzó a crecer a su punto máximo en 1 año con un lento declive en el crecimiento varios años después. Asimismo, después de 4 ½ a 5 años de tratamiento, se puede observar que aún queda más cabello que el que había al principio del tratamiento.

El nuevo cabello crecido durante el tratamiento, puede perderse 3 a 4 meses después del retiro del minoxidil y puede ocurrir una progresiva pérdida del cabello.

Eliminación:

Renal, aproximadamente 95 % de la absorción sistémica del minoxidil es eliminada dentro de 4 días.

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

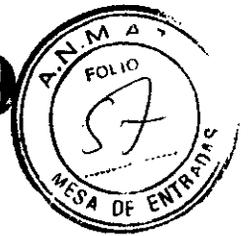
RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado

M



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

7479



ORIGINAL

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

- Lavar el cabello con champú a la mañana antes de una primera aplicación. Colocar TRICOPLUS® sobre el área afectada (con el cabello ya seco) mediante un masaje fino. Se puede repetir la aplicación por la noche.
- Lavar las manos cuidadosamente luego de haberse aplicado el medicamento.
- No utilizar el secador de cabello para acelerar el secado del mismo luego de la aplicación de TRICOPLUS®.
- No acostarse hasta que hayan transcurrido por lo menos 30 minutos de la aplicación de modo de evitar que el medicamento permanezca en la almohada.
- No colocarse en el caso de erosiones o irritación del cuero cabelludo.
- Debe evitarse el contacto de la loción con ojos, nariz o boca; si esto ocurriese debe enjuagarse con abundante agua.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la loción.
Enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial.
Piel irritada, psoriasis de cuero cabelludo.
Embarazo, lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No colocar sobre la piel inflamada, erosionada o escoriada ya que el fármaco podría absorberse en cantidad suficiente como para producir efectos sistémicos: edema local y general, pericarditis, taponamiento cardíaco, taquicardia, incremento de peso, aumento del riesgo de angina de pecho e insuficiencia cardíaca congestiva.
En pacientes de riesgo que utilicen minoxidil, deben monitorearse la presión arterial, el pulso y el peso.

CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS y DETERIORO DE LA FERTILIDAD:

En un año de estudio de la aplicación de minoxidil tópico en ratas y conejos, no se encontró evidencia de carcinogenicidad.
Minoxidil no se encontró mutagénico en la prueba de Salmonella (Ames) en el ensayo de daño ADN o la prueba de micronúcleos.
Dependiendo de la dosis, hubo una disminución en el porcentaje de concepción en ratas hembras y machos, que recibieron 1 a 5 veces la dosis máxima oral antihipertensiva recomendada en humanos.

EMBARAZO: EMBARAZO Categoría C.

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Con la administración oral del minoxidil, no han ocurrido efectos teratogénicos en ratas o conejos, pero hubo evidencia de un incremento de una reabsorción fetal en los conejos (pero no en ratas) con una dosis 5 veces más que la dosis máxima recomendada en humanos antihipertensivos.
En mujeres en edad fértil y con deseo de embarazo, se aconseja como medida de precaución, suspender el tratamiento con minoxidil tópico.
Trabajo de parto y parto: los efectos del minoxidil en el trabajo de parto y en el parto en sí son desconocidos.

LACTANCIA:

En una mujer tratada con 10 mg diarios de minoxidil oral se excretó a través de la leche materna. No se conoce como se distribuye el minoxidil tópico en la leche materna. Sin embargo, dada la potencia de sus efectos adversos, minoxidil tópico no deberá ser administrado en mujeres que estén amamantando.

Pacientes geriátricos:

No hay información disponible con relación a la edad y los efectos de este medicamento en pacientes ancianos.

INTERACCIONES:

Los corticoides tópicos, retinoides tópicos y petrolatos tópicos incrementan la absorción de minoxidil.

RAYMOS S.A.C.I.
Guillermo Agustín
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

7479



ORIGINAL

Guanefidina: su uso concurrente puede incrementar la posibilidad de hipotensión ortostática.
Minoxidil sistémico: si el minoxidil tópico es sistémicamente absorbido, su uso concurrente con minoxidil sistémico puede incrementar el riesgo de toxicidad.

REACCIONES ADVERSAS:

Dermatitis, prurito, rash. Raramente, reacciones alérgicas, aumento de alopecia, eritema de cuero cabelludo, eczema, foliculitis, cefaleas, disfunción sexual y trastornos de la visión.

En caso de absorción sistémica importante: dolor torácico, palpitaciones, hipotensión, retención hidrosalina, vasodilatación, piel seca.

Incidencia menos frecuente: Dermatitis (picazón o erupción de la piel).

Incidencia rara: reacción alérgica (piel irritada, sudoración de la cara); incremento de alopecia (incremento de la pérdida del cabello); quemazón del cuero cabelludo, vértigo, eccema, foliculitis (dolencia de la raíz del cabello); dolores de cabeza, mareos, anomalías sexuales (disminución de la habilidad sexual o deseo), disturbios en la visión, incluyendo una disminución de la agudeza visual (visión borrosa y otros cambios en la visión).

SOBREDOSIFICACIÓN:

Efectos clínicos de una sobredosis:

Dolor de tórax, rápidos o irregulares latidos; hipotensión (usualmente no sintomática); neuritis (sudor o temblor de las manos, pies o cara); retención de sodio y agua (sudoración de la cara, manos, pies y parte baja de la pierna, rápida aumento de peso), vasodilatación (vértigo, dolores de cabeza).

Tratamiento:

Si una toxicidad sistémica ocurre, como resultado de una ingestión accidental o deliberada, el tratamiento puede incluir lo siguiente:

- Para eliminar el medicamento: hemodiálisis. Minoxidil y sus metabolitos son hemodializables.
- Tratamiento específico: la hipotensión puede ser tratada con fenilefrina, angiotensina II, vasopresina o dopamina, pero estos medicamentos son recomendados solo si se produce perforación de algún órgano vital.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centro de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 30, 50, 60, 100, 120 y 240 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EL ENVASE BIEN CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 42.508

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.



Fecha de la última revisión: .../.../.....

M

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

7479



ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Por favor, lea esta información antes de comenzar a usar **TRICOPLUS®** y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad de uso y modo de administración acerca de **TRICOPLUS®**. Esta información no reemplaza la indicación de su médico.

El médico debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con el uso del producto.

¿Cómo utilizar el TRICOPLUS® ?

No usar más cantidad del producto o con mayor frecuencia de lo que fue prescripto; no aplicar en otras partes del cuerpo; riesgo de efectos adversos sistémicos con el uso excesivo.
No utilizar con otros productos para la piel.

Antes de utilizar **TRICOPLUS®**, se deben conocer las condiciones que afectan su uso, especialmente:

- Sensibilidad al minoxidil.
- Embarazo: estudios en animales han mostrado problemas durante el embarazo, pero no defectos de nacimiento.
- Lactancia: no recomendable, dado que la medicación puede causar problemas en los bebés que reciben la leche materna.

Técnica de administración:

- Lavar el cabello cada mañana, antes de la primera aplicación diaria; aplicar al área afectada del cuero cabelludo, empezando por el centro del área de calvicie.
- Lavarse las manos inmediatamente después de la aplicación, para remover cualquier resto del medicamento que puede haber en ellas.
- No usar secadora de pelo para acelerar el secado.
- No acostarse por lo menos 30 minutos después de la aplicación, para minimizar la transferencia del medicamento a la almohada.

Chequear con su médico antes de aplicar en la piel con erisipela, irritada o que se está pelando por el sol.

Evitar el contacto con los ojos, nariz, boca; lavar el área con agua fría si un contacto de este tipo ocurre.

Dosis olvidada:

Usar el producto tan pronto como se recuerde, siempre que el olvido haya sido solo por un par de horas; no usar si está cerca la próxima dosis, no duplicar la cantidad usada.

Precauciones mientras se usa el producto:

- Visitas regulares al médico para chequear el progreso.
- Informar al médico si ocurre salpullido o enrojecimiento después de la aplicación, si la reacción es severa, enjuagar el minoxidil y chequear con el médico antes de usarlo nuevamente.

"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"

M

RAYMOS S.A.C.I.
Buenos Aires, Argentina
Farmacéutica
C.B. Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado