



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 8 9

BUENOS AIRES, 13 DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016329-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ANAGEN 2% - 5% / MINOXIDIL, Forma farmacéutica y concentración: LOCION CAPILAR, MINOXIDIL 2 - 5 g, aprobada por Certificado Nº 50.695.

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 Nº: 5904/96.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 681 9**

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ANAGEN 2% - 5% / MINOXIDIL, Forma farmacéutica y concentración: LOCION CAPILAR, MINOXIDIL 2 g - 5 g, aprobada por Certificado Nº 50.695 y Disposición Nº 1150/03, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 15 a 32.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1150/03 los prospectos autorizados por las fojas 15 a 17 y 24 a 26, 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

cy H



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 8 9

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.695 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016329-13-6

DISPOSICIÓN Nº

js

7 6 8 9


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*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°.....**7689**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.695 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: ANAGEN 2% - 5% / MINOXIDIL, Forma farmacéutica y concentración: LOCION CAPILAR, MINOXIDIL 2 - 5 g.- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1150/03.- Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002625-02-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1150/03.-	Prospectos de fs. 15 a 32, corresponde desglosar de fs. 15 a 17 y 24 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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado

Handwritten signature



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

de Autorización Nº 50.695 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....,del mes de..... **13 DIC 2013**

Expediente Nº 1-0047-0000-016329-13-6

DISPOSICIÓN Nº

js **7 6 8 9**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

7 6 8 9



**ANAGEN 2%
MINOXIDIL**

Loción capilar

VENTA LIBRE

ELABORADO EN ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL
MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE ANAGEN 2%?

Cada 100 ml de loción contiene:

Ingredientes activos:

Minoxidil 2 g

Ingredientes inactivos:

Ácido Benzoico, Alcohol 96, EDTA disódico, Propilenglicol, Vitamina E acetato, Bisulfito de sodio, Agua purificada c.s.

ACCIÓN

Estimulante del crecimiento capilar

¿PARA QUÉ SE USA ANAGEN 2%?

Para tratar la caída moderada del cabello (alopecia androgénica) en adultos, varones o mujeres.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ANAGEN 2%?

NO use este medicamento:

- Si Usted sufre de enfermedad cardiovascular o hipertensión arterial.
- Sobre la piel irritada o si Usted tiene psoriasis de cuero cabelludo.
- Si Usted tiene hipersensibilidad a alguno de los componentes de la loción.
- Si Usted está embarazada o amamantando.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICAR ESTE
MEDICAMENTO?**

Consulte a su médico antes de aplicarse el producto si está usando corticoides tópicos, retinoides tópicos y petrolatos tópicos, ya que aumentan la absorción de minoxidil.

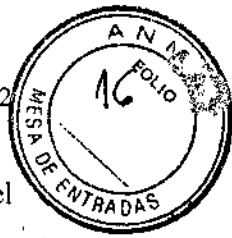
No colocar sobre piel inflamada, erosionada o escoriada ya que podría producir efectos sistémicos: edema local y general, pericarditis, taponamiento cardíaco, taquicardia, incremento de peso, aumento del riesgo de angina de pecho e insuficiencia cardíaca congestiva.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY APLICANDO ESTE
MEDICAMENTO?**

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
CHRISTIAN MARCELO CASSARÁ
REPRESENTANTE LEGAL

7 6 3 1 9 2



Los pacientes de riesgo que utilicen minoxidil deben monitorearse la presión arterial, el pulso y el peso.

Este producto puede causar dermatitis, prurito y rash. Mas 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 puede sentir dolor torácico, palpitaciones, hipotensión, retención hidrosalina, vasodilatación, piel seca.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de Administración: Tópica capilar

Dosis y modo de aplicación.

- 1.- Lavar el cabello con champú a la mañana, antes de una primera aplicación
 - 2.- Secar el cabello
 - 3.- Colocar la loción sobre el área afectada (con el cabello ya seco), mediante un masaje fino.
 - 4.- Lavar las manos cuidadosamente luego de haberse aplicado el medicamento.
- Se puede repetir la aplicación por la noche.

Recomendaciones:

No utilizar el secador de cabello para acelerar el secado del mismo luego de la aplicación de la loción.

No acostarse hasta que hayan transcurrido por lo menos 30 minutos de la aplicación, de modo de evitar que el medicamento se transfiera a la almohada.

No usar en caso de erosiones o irritación del cuero cabelludo.

Debe evitarse el contacto de la loción con los ojos, nariz o boca, si esto ocurriese, debe enjuagarse con abundante agua.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI APLIQUÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de ingestión accidental llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Teléfonos de Centros de Intoxicación:

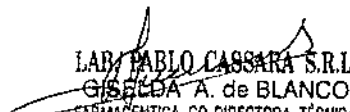
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Si Ud. tiene alguna pregunta comuníquese con Laboratorio Pablo Cassará (011) 4001-2050 o con ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
CHRISTIAN MARCELO CASSARÁ
REPRESENTANTE LEGAL

7 6 8 9

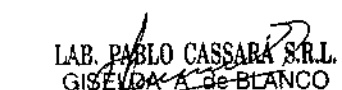


FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.
Al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES: Frasco por 50 y 100 ml.

Directora Técnica: María Luz Cassará - Farmacéutica
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 50.695.

Fecha de actualización del Prospecto: / / .


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
CHRISTIAN MARCELO CASSARÁ
REPRESENTANTE LEGAL

7 6 8 9



PROYECTO DE PROSPECTO

**ANAGEN 5%
MINOXIDIL**

Loción capilar

Solo para hombres

VENTA LIBRE

ELABORADO EN ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL
MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE ANAGEN 5%?

Cada 100 ml de loción contiene:

Ingredientes activos:

Minoxidil 5 g

Ingredientes inactivos:

Alcohol 96, Propilenglicol, Agua purificada c.s.

ACCIÓN

Estimulante del crecimiento capilar

¿PARA QUÉ SE USA ANAGEN 5%?

Está indicado para estimular el crecimiento capilar en hombres mayores de 18 años, cuando la alopecia comienza en forma gradual o está presente en la coronilla del cuero cabelludo (vertex) y cuando hay antecedentes familiares (individuos masculinos) de debilitamiento y caída del cabello (alopecia androgénica)

No está indicado para la calvicie frontal ni para el retroceso de la línea capilar.

El recrecimiento capilar demora un tiempo, que es diferente para cada individuo. Primero detiene la caída del cabello y los primeros resultados de crecimiento de nuevos cabellos se pueden observar a los dos meses de tratamiento continuo con dos aplicaciones por día.

En algunos casos, el recrecimiento se puede demorar hasta alrededor de cuatro meses.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ANAGEN 5%?

NO use este medicamento:

- Si Usted es mujer, ya que puede provocar crecimiento de vello en el rostro; puede ser nocivo si se utiliza durante el embarazo o lactancia.
- Si no está seguro de las causas de la caída del cabello.
- Si no tiene antecedentes familiares de caída del cabello.
- Si se presenta caída de cabello repentina y/o irregular.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA DE BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
CHRISTIAN MARCELO CASSARÁ
REPRESENTANTE LEGAL

7 6 8 9



- Si es menor de 18 años.
- Si está utilizando otros medicamentos en el cuero cabelludo.
- Si presenta erosión o irritación del cuero cabelludo.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted no tiene historia familiar de afinamiento gradual del cabello o pérdida de cabello, o si usted no está seguro de la causa de la pérdida del cabello, antes de utilizar el producto consulte a su médico.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY APLICANDO ESTE MEDICAMENTO?

Minoxidil 5% no actúa eficazmente en todos los hombres.

Si no se observa recrecimiento en 4 meses de tratamiento, se debe interrumpir su uso y consultar al médico.

Este producto es sólo para uso externo

Peligrosa su ingestión

Deberá interrumpir el uso de este producto si se presenta:

- Dolor torácico, palpitaciones, debilidad o mareos.
- Aumento de peso sin causa. Hinchazón de manos y pies.
- Irritación del cuero cabelludo que continúa o empeora.

Puede presentarse irritación e hinchazón (edema) en el área del cuero cabelludo tratada. Si la irritación continúa, interrumpir el uso y consultar al médico.

Contiene alcohol, por lo cual puede producir ardor e irritación ocular. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguese con abundante agua fría.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de Administración: Tópica capilar

Dosis:

Utilizar dos veces por día (mañana y noche).

No incrementar la frecuencia de uso ya que una dosis mayor no mejorará los resultados.

La dosis máxima será de dos aplicaciones diarias.

Recomendaciones:

No es necesario masajear el cuero cabelludo luego de la aplicación. Sin embargo si se utiliza la yema de los dedos para aplicar el producto, lavar bien las manos. Esperar hasta que el cuero cabelludo se seque completamente antes de acostarse.

Si se ha lavado previamente el cabello, esperar hasta el secado del mismo para colocar el medicamento. No utilizar secador de cabello para el secado del mismo antes o después de la aplicación del producto.

No acostarse hasta que hayan transcurrido por lo menos 30 minutos de la aplicación, de modo de evitar que el medicamento se transfiera a la almohada.

No utilizar en otras zonas del cuerpo

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
CHRISTIAN MARCELO CASSARÁ
REPRESENTANTE LEGAL



3

7689

Este medicamento no será eficaz si se coloca sobre el cabello y no llega al cuero cabelludo.

En caso de omitirse u olvidarse una o dos dosis diarias, continúe con la próxima aplicación. No se deben compensar las dosis omitidas.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI APLIQUÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

SOBREDOSIFICACIÓN:

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Teléfonos de Centros de Intoxicación:

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

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

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Si Ud. tiene alguna pregunta comuníquese con Laboratorio Pablo Cassará (011) 4001-2050 o con ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C. Al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES: Frasco por 50 y 100 ml.

Directora Técnica: María Luz Cassará - Farmacéutica
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 50.695.

Fecha de actualización del Prospecto: / / .


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
CHRISTIAN MARCELO CASSARÁ
REPRESENTANTE LEGAL