



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

DISPOSICIÓN Nº 1 8 9 8

BUENOS AIRES, 16 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016893-05-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HLB PHARMA GROUP S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 1898

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº 1898

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial HLB 649 y nombre/s genérico/s ALFATRADIOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por HLB PHARMA GROUP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO



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

DISPOSICIÓN Nº 1898

CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-016893-05-4

DISPOSICIÓN Nº: **1898**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **1898**

Nombre comercial: HLB 649

Nombre/s genérico/s: ALFATRADIOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. Int. Tomkinson 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: HLB 649.

Clasificación ATC: D11AX.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para aumentar la duración de la fase anágena en la alopecia androgénica de leve a moderada, en hombres y mujeres.

Concentración/es: 25 MG de ALFATRADIOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALFATRADIOL 25 MG.

Excipientes: PROPILENGLICOL 40 G, VASELINA LIQUIDA 10 G, POLISORBATO 80

Handwritten signature



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

1 8 9 8

0.5 G, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ML, CERA LANETTE 8 G, VASELINA SÓLIDA
4 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CAPILAR

Envase/s Primario/s: POMO DE PEBD BLANCO CON TAPA

Presentación: envases con 100 ml de crema.

Contenido por unidad de venta: envases con 100 ml de crema.

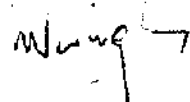
Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: FRASCO BIEN TAPADO A TEMPERATURA AMBIENTE NO
MAYOR DE 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1 8 9 8


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1898**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-016893-05-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1898**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por HLB PHARMA GROUP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: HLB 649

Nombre/s genérico/s: ALFATRADIOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. Int. Tomkinson 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: HLB 649.

Clasificación ATC: D11AX.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para aumentar la duración de la fase





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

anágena en la alopecia androgénica de leve a moderada, en hombres y mujeres.

Concentración/es: 25 MG de ALFATRADIOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALFATRADIOL 25 MG.

Excipientes: PROPILENGLICOL 40 G, VASELINA LIQUIDA 10 G, POLISORBATO 80 0.5 G, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ML, CERA LANETTE 8 G, VASELINA SÓLIDA 4 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CAPILAR

Envase/s Primario/s: POMO DE PEBD BLANCO CON TAPA

Presentación: envases con 100 ml de crema.

Contenido por unidad de venta: envases con 100 ml de crema.

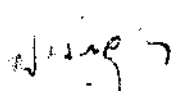
Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: FRASCO BIEN TAPADO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a HLB PHARMA GROUP S.A. el Certificado N° **56168**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **16 MAR 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1898**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Proyecto de Prospecto

**HLB 649
ALFATRADIOL
Crema**

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FÓRMULA

Cada 100 ml de crema contienen:

Alfatradiol	0,025 g.
Vaselina líquida	10,00 g.
Cera Lanette	8,00 g.
Vaselina sólida	4,00 g.
Propilenglicol	40,00 g.
Polisorbato 80	0,50 g.
Agua destilada c.s.p.	100,00 ml.

ACCION TERAPÉUTICA

Antialopécico.

Código ATC: V03AX

INDICACIONES


Está indicado para aumentar la duración de la fase anágena en la alopecia androgénica de leve a moderada, en hombres y mujeres.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Farmacocinética y farmacodinamia:

El principio activo de HLB 649 es un enantiómero de la hormona sexual femenina 17a-estradiol. Al contrario de 17 b-estradiol, 17 a-estradiol tiene muy poca afinidad por el receptor del estrógeno. 17 a-estradiol posee una actividad supresora en las glándulas sebáceas, equivalente a la del 17 b-estradiol, 17 a-estradiol acelera la actividad proliferante de las matrices de cabello in vitro. Más aún, 17 a-estradiol antagoniza el efecto inhibitor de proliferación de la testosterona y la dihidrotestosterona en los folículos anágenos del cabello in vitro. Consecuentemente, 17 a-estradiol reduce la síntesis dérmica de dihidrotestosterona, inhibiendo la enzima 5a reductasa.

Con la administración cutánea HLB 649, se obtienen concentraciones efectivas de 17 a-estradiol en la piel y solo una insignificante cantidad se absorbe.


 HLB PHARMA GROUP S.A.
 FERNANDO DOMÍNGUEZ
 FARMACEUTICO NN. 11492
 CO DIRECTOR TÉCNICO



POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar una vez al día en el cuero cabelludo, preferentemente en la noche, en las áreas afectadas, utilizando el aplicador para llegar hasta los folículos del cuero cabelludo. Se logra una correcta dosificación deslizando el aplicador con movimientos suaves y uniformes sobre el cuero cabelludo hasta sentirlo ligeramente húmedo. Al mejorar la condición, la frecuencia de aplicación puede disminuirse una vez cada dos días o una vez cada tres días. La mejoría por el tratamiento se observa después del primer mes. La continuación del tratamiento por más de un año debe estar bajo supervisión médica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al componente de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Generales:

El uso de HLB 649 es exclusivamente tópico. Si el medicamento se aplica en exceso, no se obtendrán mejores resultados ni más rápidos, por el contrario, pueden desarrollarse reacciones no deseadas como ardor, prurito y enrojecimiento de la piel, que cesan al ajustar la dosis.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

No existen datos reportados a la fecha en humanos ni en animales relacionados con el uso de alfatradiol, sin embargo, se debe tener precaución al prescribirse a embarazadas.

Precauciones en relación con los efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:

El alfatradiol inhibe la velocidad de migración del espermatozoide humano a concentraciones de 10 ug/ml.

Los estudios referentes a la estrógeno-dependencia del crecimiento de cáncer han demostrado que alfatradiol no tiene tal efecto.

Interacciones medicamentosas y de otro género:

No existen datos reportados de reacciones con otros medicamentos que pudieran ser utilizadas concurrentemente con alfatradiol.


Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio:

No existen reportados a la fecha.

REACCIONES ADVERSAS

Debido a la naturaleza alcohólica de la solución, luego de la aplicación de HLB 649 pueden ocurrir en el cuero cabelludo reacciones locales temporales como ardor, prurito o enrojecimiento de la piel, que son transitorias.

No se han reportado efectos adversos sistémicos con el uso de alfatradiol.



HLB PHARMA GROUP S.A.
FERNANDO GONINGUEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11492
CO-DIRECTOR TÉCNICO

1898



SOBREDOSIFICACIÓN

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

Hospital Posadas "Toxicología" (011) – 4658-7777
(011) – 4654-6648

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez (011) – 4962-6666
(011) – 4962-2247

CONSERVACIÓN

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

PRESENTACIÓN

Envase x 100 ml.


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

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

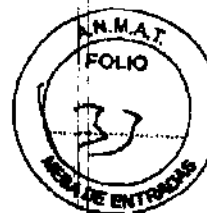
Elaborado por
HLB Pharma Group S.A.
Av. Tomkinson 2054, San Isidro (B1564EMU), Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: José Félix Blanc. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:



HLB PHARMAGROUP S.A.
FERNANDO CUELLO
FARMACÉUTICO M.N. 1.402
CO-DIRECTOR TÉCNICO

1838



Proyecto de Rótulo

**HLB 649
ALFATRADIOL
Crema**

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

Contenido: 100 ml.

FÓRMULA

Cada 100 ml de crema contienen:

Alfatradiol	0,025 g.
Vaselina líquida	10,00 g.
Cera Lanette	8,00 g.
Vaselina sólida	4,00 g.
Propitenglicol	40,00 g.
Polisorbato 80	0,50 g.
Agua destilada c.s.p.	100,00 ml.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

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

Lote N°:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado por
HLB Pharma Group S.A.
Av. Tomkinson 2054. San Isidro (B1564EMU), Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: José Félix Blanc. Farmacéutico.

HLB PHARMA GROUP S.A.
FERNANDO DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICO MN. 11492
CO-DIRECTOR TÉCNICO