



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

DISPOSICIÓN Nº 2031

BUENOS AIRES, 22 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-026757-07-0 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.T.

DISPOSICIÓN Nº 2031

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 2031

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 MAXIDIL y nombre/s genérico/s MINOXIDILO, 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 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



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

DISPOSICION Nº 2031

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. Inscribase 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: 1-0047-0000-026757-07-0

DISPOSICIÓN Nº: **2031**

W. Siegel
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

Inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2031**

Nombre comercial: MAXIDIL

Nombre/s genérico/s: MINOXIDILO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRANEL y ACONDICIONAMIENTO: AEROFARMA
LABORATORIOS SAIC: RUTA NAC. N° 3 KM 44. 720 VIRREY DEL PINO, PDO. DE
LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. AV. TOMKINSON 2054, BECAR,
SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: ESPUMA.

Nombre Comercial: MAXIDIL.

Clasificación ATC: D11AX01.

Indicación/es autorizada/s: Minoxidilo esta indicado para estimular el
recrecimiento capilar en hombres mayores de 18 años, cuando la caída del
cabello comienza en forma gradual o está presente en la coronilla del cuero
cabelludo (vertex) y cuando hay antecedentes de otros miembros familiares



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

(masculinos) con debilitamiento y caída del cabello. 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 tratamientos continuos con dos aplicaciones por día. En algunos casos el recrecimiento se puede demorar hasta alrededor de cuatro meses.

Concentración/es: 2 G / 100 ML de MINOXIDIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MINOXIDIL 2 G / 100 ML.

Excipientes: POLISORBATO 60 5 G, ACIDO CITRICO 0.3 G, GLICERINA 2 G, ALCOHOL CETILICO 3 G, ALCOHOL ESTEARILICO 3 G, AGUA DESMINERALIZADA C.S.P. 100 ML, ACIDO LACTICO C.S.P. pH=5, BUTILHIDROXITOLUENO 0.1 G, ETANOL ABSOLUTO 59.4 G, FRAGANCIA CERAMIDAS 0.5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CAPILAR

Envase/s Primario/s: ENVASE DE AL CON VALVULA ROCIADORA Y TAPA PLASTICA

Presentación: 60, 100 y 120 GRAMOS

Contenido por unidad de venta: 60, 100 y 120 GRAMOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Evitar la exposición a altas temperaturas. Conservar a



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

temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: ESPUMA TOPICA.

Nombre Comercial: MAXIDIL.

Clasificación ATC: D11AX01.

Indicación/es autorizada/s: Minoxidilo esta indicado para estimular el recrecimiento capilar en hombres mayores de 18 años, cuando la caída del cabello comienza en forma gradual o está presente en la coronilla del cuero cabelludo (vertex) y cuando hay antecedentes de otros miembros familiares (masculinos) con debilitamiento y caída del cabello. No esta 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 tratamientos continuos con dos aplicaciones por día. En algunos casos el recrecimiento se puede demorar hasta alrededor de cuatro meses.

Concentración/es: 5 G / 100 ML de MINOXIDIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MINOXIDIL 5 G / 100 ML.

Excipientes: POLISORBATO 60 5 G, ACIDO CITRICO 0.3 G, GLICERINA 2 G,
ALCOHOL CETILICO 3 G, ALCOHOL ESTEARILICO 3 G, AGUA DESMINERALIZADA



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

C.S.P. 100 ML, ACIDO LACTICO C.S.P. pH=5, BUTILHIDROXITOLUENO 0.1 G,
ETANOL ABSOLUTO 57.6 G, FRAGANCIA CITRICA 0.5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CAPILAR

Envase/s Primario/s: ENVASE DE AL CON VÁLVULA ROCIADORA Y TAPA
PLÁSTICA

Presentación: 60, 100 y 120 GRAMOS

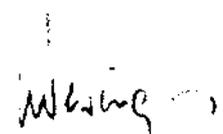
Contenido por unidad de venta: 60, 100 y 120 GRAMOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Evitar la exposición a altas temperaturas. Conservar a
temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: **2031**


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

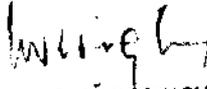


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **2031**


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-026757-07-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2031**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 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: MAXIDIL

Nombre/s genérico/s: MINOXIDILO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRANEL y ACONDICIONAMIENTO: AEROFARMA LABORATORIOS SAIC: RUTA NAC. N° 3 KM 44. 720 VIRREY DEL PINO, PDO. DE LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. AV. TOMKINSON 2054, BECAR, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: ESPUMA.

Nombre Comercial: MAXIDIL.



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

2031

Clasificación ATC: D11AX01.

Indicación/es autorizada/s: Minoxidilo esta indicado para estimular el recrecimiento capilar en hombres mayores de 18 años, cuando la caída del cabello comienza en forma gradual o está presente en la coronilla del cuero cabelludo (vertex) y cuando hay antecedentes de otros miembros familiares (masculinos) con debilitamiento y caída del cabello. No esta 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 tratamientos continuos con dos aplicaciones por día. En algunos casos el recrecimiento se puede demorar hasta alrededor de cuatro meses.

Concentración/es: 2 G / 100 ML de MINOXIDIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MINOXIDIL 2 G / 100 ML.

Excipientes: POLISORBATO 60 5 G, ACIDO CITRICO 0.3 G, GLICERINA 2 G, ALCOHOL CETILICO 3 G, ALCOHOL ESTEARILICO 3 G, AGUA DESMINERALIZADA C.S.P. 100 ML, ACIDO LACTICO C.S.P. pH=5, BUTILHIDROXITOLUENO 0.1 G, ETANOL ABSOLUTO 59.4 G, FRAGANCIA CERAMIDAS 0.5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CAPILAR

Envase/s Primario/s: ENVASE DE AL CON VALVULA ROCIADORA Y TAPA



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

2031

PLASTICA

Presentación: 60, 100 y 120 GRAMOS

Contenido por unidad de venta: 60, 100 y 120 GRAMOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Evitar la exposición a altas temperaturas. Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: ESPUMA TOPICA.

Nombre Comercial: MAXIDIL.

Clasificación ATC: D11AX01.

Indicación/es autorizada/s: Minoxidilo esta indicado para estimular el recrecimiento capilar en hombres mayores de 18 años, cuando la caída del cabello comienza en forma gradual o está presente en la coronilla del cuero cabelludo (vertex) y cuando hay antecedentes de otros miembros familiares (masculinos) con debilitamiento y caída del cabello. No esta 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 tratamientos continuos con dos aplicaciones por día. En algunos casos el recrecimiento se puede demorar hasta alrededor de cuatro meses.



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

Concentración/es: 5 G / 100 ML de MINOXIDIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MINOXIDIL 5 G / 100 ML.

Excipientes: POLISORBATO 60 5 G, ACIDO CITRICO 0.3 G, GLICERINA 2 G,
ALCOHOL CETILICO 3 G, ALCOHOL ESTEARILICO 3 G, AGUA DESMINERALIZADA
C.S.P. 100 ML, ACIDO LACTICO C.S.P. pH=5, BUTILHIDROXITOLUENO 0.1 G,
ETANOL ABSOLUTO 57.6 G, FRAGANCIA CITRICA 0.5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CAPILAR

Envase/s Primario/s: ENVASE DE AL CON VÁLVULA ROCIADORA Y TAPA
PLÁSTICA

Presentación: 60, 100 y 120 GRAMOS

Contenido por unidad de venta: 60, 100 y 120 GRAMOS

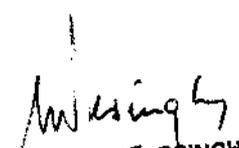
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Evitar la exposición a altas temperaturas. Conservar a
temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a HLB PHARMA GROUP S.A. el Certificado N° **56197**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **22 MAR 2011** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2031**


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

2031



PROYECTO DE RÓTULO

**MAXIDIL
MINOXIDILO
5%
Espuma dérmica**

Antes de usar leer toda la información del prospecto adjunto

Industria Argentina

Venta libre

SOLO PARA USO EXTERNO

Composición:

Cada 100 g contiene:
Minoxidilo 5%.
Excipientes c.s.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Almacenamiento: Evitar la exposición a altas temperaturas. Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C.

Presentación: Envase conteniendo 60 gramos.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

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

Elaborado por HLB Pharma Group S.A.

Av. Tomkinson 2054. San Isidro (B1564EMU), Buenos Aires, Argentina.

Acondicionado en Ruta 3, Km 44,72 Virrey del Pino La Matanza.

Director Técnico: José Blanc. Farmacéutico.

Nota : El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 100 y 120 gramos.



HLB PHARMA GROUP S.A.
FERNANDO DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICO MN. 11482
CO-DIRECTOR TÉCNICO

2031



PROYECTO DE RÓTULO

**MAXIDIL
MINOXIDILO
2 %
Espuma dérmica**

Antes de usar leer toda la información del prospecto adjunto

Venta libre

Industria Argentina

SOLO PARA USO EXTERNO

Composición:

Cada 100 ml contiene:
Minoxidilo 2%.
Excipientes c.s.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Almacenamiento: Evitar la exposición a altas temperaturas. Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C.

Presentación: Envase conteniendo 60 gramos.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado por HLB Pharma Group S.A.

Av. Tomkinson 2054. San Isidro (B1564EMU), Buenos Aires, Argentina.

Acondicionado en Ruta 3, Km 44,72 Virrey del Pino La Matanza.

Director Técnico: José Blanc. Farmacéutico.

Nota : El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 100 y 120 gramos.


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

**PROYECTO DE PROSPECTO****MAXIDIL
MINOXIDILO
2% - 5%
Espuma dérmica**

Industria Argentina

Venta libre

Fórmula:

Cada 100 ml de espuma dérmica al 2% contiene:

Minoxidilo 2 g.

Excipientes: Ácido cítrico 0,3 g; Alcohol cetílico 3,0 g; Alcohol estearílico 3,0 g; Ácido láctico c.s.p. pH 5,0; Butilhidroxitolueno (BHT) 0,1 g; Etanol Absoluto 59,4 g; Fragancia Ceramidas 0,5 g; Glicerina 2,0 g; Polisorbato 60 5,0 g; Agua desmineralizada c.s.

Cada 100 g de espuma dérmica al 5% contiene:

Minoxidilo 5 g.

Excipientes: Ácido cítrico 0,3 g; Alcohol cetílico 3,0 g; Alcohol estearílico 3,0 g; Ácido láctico c.s.p. pH 5,0; Butilhidroxitolueno (BHT) 0,1 g; Etanol Absoluto 57,6 g; Fragancia citrus 0,5 g; Glicerina 2,0 g; Polisorbato 60 5,0 g; Agua desmineralizada c.s.

Acción Terapéutica:

Estimulante del crecimiento capilar.

Propiedades:

El minoxidilo estimula el crecimiento capilar en individuos con alopecia androgénica. El mecanismo de acción no ha sido aún 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 telógena (reposo) a una fase anágena (crecimiento activo).

El porcentaje promedio de absorción puede incrementarse si se coloca el medicamento sobre la piel inflamada.

Indicaciones:

MAXIDIL al 5% debe ser usado exclusivamente por hombres.

MAXIDIL al 2%, puede ser usado en ambos sexos.



HLB PHARMA GROUP S.A.
FERNANDO DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICO MN. 11482
CO-DIRECTOR TÉCNICO



Minoxidilo está indicado para estimular el recrecimiento capilar en hombres mayores de 18 años cuando la caída de cabello comienza en forma gradual o está presente en la coronilla del cuero cabelludo (vertex) y cuando hay antecedentes de otros miembros familiares (masculinos) con debilitamiento y caída del cabello.

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.

Modo de uso:

Utilizar dos veces por día (mañana y noche). No incrementar la frecuencia de uso ya que una dosis mayor no mejorará los resultados.

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 acelerar 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 sea absorbido por la almohada.

No utilizar en otras zonas del cuerpo.

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

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

La dosis máxima será de dos aplicaciones diarias. La cantidad, en cada aplicación, no deberá exceder la mitad de la tapa del envase

Para que el uso de este medicamento tenga el efecto deseado debe permanecer en el cuero cabelludo por 6 hs posterior a su aplicación.

Advertencias:

El Minoxidilo no actúa eficazmente en todas las personas.

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


HLB PHARMA GROUP S.A.
FERNANDO DOMINGUEZ
FARMACEUTICO MN. 11492
CO-DIRECTOR TECNICO



Si Ud. No tiene historia familiar de afinamiento gradual del cabello o pérdida de cabello, o si Ud. no está seguro de la causa de la pérdida de cabello, antes de utilizar este producto consulte con su médico.

Contraindicaciones:

MAXIDIL espuma dérmica está contraindicado en pacientes que presenten alergia a cualquiera de los componentes de la formulación.

MAXIDIL espuma dérmica está contraindicado en pacientes que presenten antecedentes de problemas cardíacos.

No se debe utilizar si:

- Si presenta caída de cabello repentina y / o irregular.
- Es menor de 18 años.
- Está utilizando otros medicamentos en el cuero cabelludo.
- Presenta erosiones o irritación del cuero cabelludo.
- El cuero cabelludo esta enrojecido, con escamas, con pústulas y/o doloroso.

Si Ud. es mujer no deberá usar:

- MAXIDIL al 5% ya que puede provocar crecimiento de vello en el rostro, puede ser nocivo si se utiliza durante el embarazo o la lactancia.
- Si su caída de cabello esta asociada a maternidad reciente.
- El mismo día que realizó tinturas de su cabello, dado que las tinturas pueden causar irritación del cuero cabelludo y esto podría aumentar la absorción de MAXIDIL espuma dérmica.

Deberá Interrumpir el uso de este producto si se presenta:

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

Solo para uso externo.

Peligrosa su ingestión.

Evitar el contacto con los ojos, en caso de contacto accidental enjuagar con abundante agua corriente fría.

Embarazo y lactancia:

No utilizar MAXIDIL durante el embarazo y la lactancia.


HLB PHARMA GROUP S.A.
FERNANDO DOMINGUEZ
FARMACEUTICO MN. 11492
CO-DIRECTOR TECNICO

2031



Reacciones Adversas:

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.

Sobredosis o ingestión accidental:

En caso de ingesta accidental, comunicarse inmediatamente con los centros de Intoxicaciones:

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

Hospital A. Posadas. Tel.: (011) 46546848/4658-7777

Presentación:

Envase conteniendo 60, 100 y 120 gramos.

Conservación:

Evitar la exposición a altas temperaturas. Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por HLB Pharma Group S.A.
Av. Tomkinson 2054. San Isidro (B1564EMU), Buenos Aires, Argentina.
Acondicionado en Ruta 3, Km 44,72 Virrey del Pino La Matanza.
Director Técnico: José Blanc. Farmacéutico.

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

HLB PHARMA GROUP S.A.
FERNANDO DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICO MN. 11452
COORDINADOR TÉCNICO