



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2184-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 8 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-13126-15-9

---

VISTO el Expediente n° 1-47-13126-15-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ANAGEN / MINOXIDIL, Certificado n° 50.695.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará ANAGEN / MINOXIDIL 5 g/100 g, la nueva forma farmacéutica de ESPUMA DERMICA, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-00122020-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.695 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos primarios según GEDO N° IF-2017-32233669-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios según GEDO N° IF-2017-32111513-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2017-32233509-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2017-32233617-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-13126-15-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.08 09:48:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.08 09:48:03 -03'00'

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 50.695:

- NOMBRE COMERCIAL: ANAGEN
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: MINOXIDIL
- FORMA FARMACÉUTICA: ESPUMA DERMICA
- CONCENTRACIÓN: MINOXIDIL 5 g/100 g
- EXCIPIENTES: ALCOHOL CETILICO 2,2 g, ALCOHOL ETILICO 96 55,0 g, POLISORBATO 60 1,5 g, GLICERINA 5,0 g, ALCOHOL ESTEARILICO 1,0 g, ACIDO LACTICO 1,5 g, PROPILENGLICOL 2,0 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 g, PROPELENTE PROPANO-BUTANO 10,0 g
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BIDON DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERNO DE BARNIZ + VALVULA DE FLUJO CONTINUO, PRESENTADO EN UN ENVASE QUE CONTIENE 60 g de ESPUMA DERMICA
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30°C
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA

IF-2018-00122020-APN-DFYGR#ANMAT

- LUGAR DE ELABORACIÓN: ELABORACION HASTA EL GRANEL, FRACCIONAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (CARHUE 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL. PAZ Y SALADILLO, CABA) y PARA LA ETAPA DE GASIFICADO: COMPAER S.A.C.I.F.I. y A. (AV. DE LA UNION 3755 LOC. DE PONTEVEDRA, PDO. DE MERLO. - PONTEVEDRA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES)

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

Expediente nº 1-47-13126-15-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-00122020-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 2 de Enero de 2018

**Referencia:** ANEXO 13126-15-9 (NFF)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.02 09:32:17 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez  
Director  
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.02 09:32:19 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

**ANAGEN  
MINOXIDIL 5 %  
ESPUMA DÉRMICA  
USO EXTERNO**

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 gramos

**Fórmula:**

**Cada 100 gramos de espuma dérmica contiene:**

Minoxidil 5,0 g

*Excipientes: c.s*

**LOTE N°:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura no superior a 30°C.

No refrigerar ni congelar.

Se trata de un envase a presión que contiene propelentes inflamables. Debe mantenerse alejado de llamas o chispas, incluyendo cigarrillos. No exponer a temperaturas que superen los 50 °C. Evitar su exposición directa al sol. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aun cuando aparentemente esté vacío.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.695

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 61-2 C.1 N° 3.320.302

IF-2017-32233669-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-32233669-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 13126-15-9 ROTULO ENVASE PRIMARIO ANAGEN

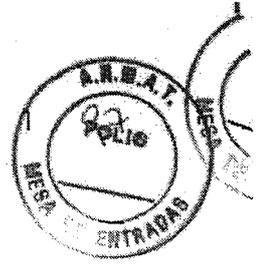
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.12.12 08:50:53 -03'00'

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.12 08:50:54 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**ANAGEN  
MINOXIDIL 5 %  
ESPUMA DÉRMICA  
USO EXTERNO**

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 gramos

**Fórmula:**

**Cada 100 gramos de espuma dérmica contiene:**

Minoxidil 5,0 g

*Excipientes:* Alcohol cetílico, Alcohol etílico 96, Polisorbato 60, Glicerina, Alcohol estearílico, Ácido Láctico, Propilenglicol, Agua purificada, Propelente Propano-Butano.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura no superior a 30°C.

No refrigerar ni congelar.

Se trata de un envase a presión que contiene propelentes inflamables. Debe mantenerse alejado de llamas o chispas, incluyendo cigarrillos. No exponer a temperaturas que superen los 50 °C. Evitar su exposición directa al sol. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aun cuando aparentemente esté vacío.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.695

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

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

IF-2017-32111513-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-32111513-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 13126-15-9 RÓTULO SECUNDARIO ANAGEN

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.12.11 16:04:00 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.11 16:04:01 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

**ANAGEN  
MINOXIDIL 5 %  
ESPUMA DÉRMICA  
USO EXTERNO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 gramos de espuma dérmica contiene:

<i>Componente</i>	<i>Cantidad</i>
MINOXIDIL	5,0 g
ALCOHOL CETILICO	2,2 g
ALCOHOL ETÍLICO 96	55,0 g
POLISORBATO 60	1,5 g
GLICERINA	5,0 g
ALCOHOL ESTEARILICO	1,0 g
ÁCIDO LÁCTICO	1,5 g *
PROPILENGLICOL	2,0 g
AGUA PURIFICADA CSP	100 g
PROPELENTE PROPANO - BUTANO	10,0 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

El Minoxidil estimula el crecimiento del cabello y estabiliza la caída del cabello en personas en etapas tempranas y moderadas de pérdida de cabello hereditaria (alopecia androgenética).  
Código ATC: D11AX01

INDICACIONES:

Tratamiento de la alopecia androgenética en hombres.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

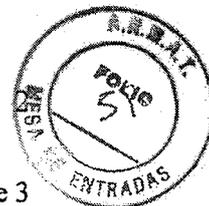
MECANISMO DE ACCIÓN:

El mecanismo de acción exacto del minoxidil para el tratamiento tópico de la alopecia no se comprende completamente, pero se sabe que minoxidil puede parar el proceso de pérdida de cabello y estimular el recrecimiento en alopecia androgenética por los siguientes medios:

- Incrementando el diámetro del eje del pelo.
- Estimulando el crecimiento anágeno.
- Prolongando la fase anágena.
- Estimulando la recuperación anágena a partir de la fase telógena.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
IF-2017-32233509-APN-#ANMAT  
M. P. 6142 CI Nº 3.320.362



La eficacia de la espuma de minoxidil al 5% ha sido demostrada en un ensayo clínico de fase 3 de 16 semanas de duración. Durante el ensayo, la espuma de minoxidil al 5% se comparó con el vehículo sin minoxidil.

Los variables principales de eficacia fueron: a) cambio medio en el recuento de cabellos (no vello) en la zona de estudio, desde el inicio hasta la semana 16, determinado por una técnica validada de mapeo de puntos asistida por ordenador, y b) valoración por parte de los sujetos, mediante cuestionarios, del beneficio del tratamiento a través del uso de fotografías de la región del vértice craneal, evaluadas según la mejora general desde el inicio del tratamiento.

El tratamiento activo demostró un incremento estadísticamente significativo en el recuento de cabello respecto al grupo tratado con el vehículo (21,0 frente a 4,3 cabellos por cm<sup>2</sup>) en la semana 16. La evidencia de diferencias entre ambos grupos se observó desde la semana 8, incrementándose en la semana 12 y de nuevo en la semana 16. La valoración por parte del paciente del beneficio del tratamiento en la semana 16 fue mejor para el grupo de tratamiento que recibió la espuma de minoxidil al 5% que para el grupo tratado con placebo (1,4 frente a 0,5), con diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

### **PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:**

El Minoxidil espuma dérmica es sensible a la temperatura, se funde a la temperatura de la piel y se evapora rápidamente.

#### **Absorción**

La absorción sistémica del minoxidil aplicado por vía tópica en piel normal intacta es baja. La absorción sistémica de minoxidil aplicado por vía tópica oscila entre el 1% y 2% de la dosis total aplicada.

La absorción sistémica de minoxidil a partir de una formulación de espuma al 5% ha sido estimada en un estudio farmacocinético en sujetos con alopecia androgenética, que incluía una solución tópica al 5% como comparador. Esto demostró que en hombres, la absorción sistémica de minoxidil como resultado de la aplicación dos veces al día de una espuma al 5% de minoxidil, fue aproximadamente la mitad de la observada cuando se utilizó la solución de minoxidil al 5%. Los valores de media del área bajo la curva en el estado estacionario (0-12h) (AUC) y concentración máxima (C<sub>max</sub>) para la espuma de minoxidil al 5%, 8,81 ng\*h/ml y 1,11 ng/ml, respectivamente, fueron aproximadamente del 50% de los valores para la solución de minoxidil al 5%. El tiempo medio hasta la concentración máxima de minoxidil (T<sub>max</sub>) fue de 6,0 (0-12) horas tanto para la espuma de minoxidil al 5% como para la solución al 5%.

#### **Distribución**

El volumen de distribución de minoxidil después de una administración intravenosa ha sido estimado en 70 litros.

#### **Metabolismo**

Aproximadamente el 60% del minoxidil absorbido después de una aplicación tópica es metabolizado a minoxidil glucurónico, principalmente en el hígado.

#### **Eliminación**

El minoxidil y sus metabolitos se excretan casi completamente en la orina, con una eliminación en mucho menor grado por vía fecal. Una vez interrumpida la administración, aproximadamente el 95% del minoxidil aplicado tópicamente será eliminado dentro de los cuatro días siguientes.

### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

#### **Forma de administración**

Colocar el envase boca abajo y presionar la boquilla para dosificar la espuma en la yema de los dedos. Extender con los dedos sobre el total del área sin cabello. Lavar a fondo las manos después de cada aplicación.

#### **Posología**

ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica, es sólo para uso externo. No aplicar en zonas del cuerpo distintas al cuero cabelludo.

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

IF-2017-32233509-ANAGEN  
LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
FARMACEUTICA CODIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



El cabello y el cuero cabelludo deben secarse completamente antes de la aplicación tópica de la espuma. Debe aplicarse una dosis de 1g de ANAGEN / MINOXIDIL 5 % espuma dérmica (equivalente al volumen marcado en la tapa), sobre el total de las áreas del cuero cabelludo afectadas, dos veces al día. La dosis total no debe exceder los 2g.

Las primeras evidencias de crecimiento del cabello se esperan después de entre 8 y 16 semanas de uso con dos aplicaciones diarias. Deberá suspenderse el tratamiento en aquellos casos en los que no se observe mejoría después de 16 semanas.

Si se observa recrecimiento del pelo, debe continuar utilizando ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica (dos aplicaciones diarias) para conseguir un crecimiento continuado del cabello.

### **CONTRAINDICACIONES :**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS :**

Minoxidil espuma dérmica, es sólo para uso externo. No aplicar en zonas del cuerpo distintas al cuero cabelludo.

Minoxidil espuma dérmica, debe usarse cuando el cuero cabelludo es normal y sano, es decir, cuando no haya enrojecimiento, inflamación, infección, irritación o dolor

Minoxidil espuma dérmica no está indicado cuando no existe historial familiar de pérdida de cabello, la pérdida es repentina y/o irregular, se produce tras parto o la razón es desconocida.

Los pacientes con enfermedad cardiovascular o arritmia cardiaca deben ponerse en contacto con un médico antes de usar Minoxidil espuma dérmica.

El paciente debe interrumpir el tratamiento con Minoxidil espuma dérmica y acudir a un médico si se aparece hipotensión o en caso de que el paciente experimente dolor en el pecho, taquicardia, debilidad o mareos, incremento de peso repentino e inexplicable, hinchazón de manos o pies o enrojecimiento o irritación persistente del cuero cabelludo.

Minoxidil espuma dérmica contiene etanol (alcohol), que causa irritación y quemazón en el ojo. En caso de contacto accidental con superficies sensibles (ojos, piel erosionada y membranas mucosas) el área afectada deberá lavarse con abundante agua fría.

Minoxidil espuma dérmica alcohol cetílico y estearílico, que pueden producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Algunos pacientes han experimentado cambios en el color y/o textura del cabello con el uso de Minoxidil espuma dérmica.

Puede producirse un incremento en la caída del cabello debido a la acción de minoxidil que produce un cambio de fase de descanso telógena de los cabellos a fase de crecimiento anágena (caída de los cabellos viejos mientras los nuevos crecen en su lugar). Este incremento temporal en la caída ocurre generalmente entre 2 y 6 semanas después de iniciar el tratamiento y disminuye en un par de semanas (primer signo del efecto de minoxidil). Si la caída del cabello persiste los pacientes deberán interrumpir el tratamiento con Minoxidil espuma dérmica y consultar a su médico.

Los pacientes deben ser conscientes de que, a pesar de que el uso abundante de Minoxidil espuma dérmica no ha mostrado evidencias de que minoxidil se absorba en cantidad suficiente como para producir efectos sistémicos, una mayor absorción debida a un mal uso, a la variabilidad individual, sensibilidad inusual o deterioro de la barrera epidérmica causada por inflamación o procesos patológicos en la piel (por ejemplo, excoriaciones en el cuero cabelludo, o psoriasis del cuero cabelludo) pueden provocar, al menos de forma teórica, la aparición de efectos sistémicos.

La ingestión accidental puede causar efectos adversos cardiacos graves por lo que este medicamento debe mantenerse lejos del alcance de los niños.

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARA  
SOCIO GERENTE

IF-2017-32233509-APN-DEDERM#ANMAT

LAURA GONZALEZ DE BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362



### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Minoxidil espuma dérmica no debe usarse concomitantemente con otros medicamentos de aplicación tópica sobre el cuero cabelludo.

Estudios farmacocinéticos de interacciones en humanos, revelaron que la absorción percutánea de minoxidil se ve reforzada con el uso de tretinoína y ditanol, como resultado de un incremento en la permeabilidad del estrato córneo.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia :**

#### *Embarazo*

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado riesgo para el feto para niveles de exposición superiores a los esperados en humanos . No se conoce el potencial riesgo en humanos.

#### *Lactancia*

El minoxidil absorbido de forma sistémica, es excretado en la leche materna. No se conoce el efecto del minoxidil en los recién nacidos.

Minoxidil espuma dérmica no está recomendado durante el embarazo ni el periodo de lactancia ni en mujeres en edad fértil que no usen métodos anticonceptivos.

#### *Fertilidad*

No existen estudios adecuados y bien controlados en relación con la fertilidad de la mujer. Estudios en animales han mostrado toxicidad sobre la fertilidad, reducción de la concepción y de los índices de implantación así como reducción del número de crías vivas a niveles de exposición superiores a los esperados en humanos. No se conoce el potencial riesgo en humanos.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

Teniendo en cuenta las características farmacodinámicas y el perfil general de seguridad del minoxidil, no se espera que Minoxidil espuma dérmica interfiera con la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Poblaciones especiales:**

No hay recomendaciones específicas para pacientes de edad avanzada o pacientes con insuficiencia renal o hepática.

### **Población pediátrica:**

El Minoxidil espuma dérmica no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia en esta población.

### **Datos preclínicos sobre seguridad :**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad o potencial carcinogénico.

### *Teratogenicidad*

Los estudios de toxicidad para la reproducción animal en ratas y conejos han mostrado signos de toxicidad materna y riesgo para el feto a niveles de exposición que son muy altos comparado con los esperados en humano (de 19 a 570 veces la exposición humana). Existe un riesgo bajo, muy poco probable de daño fetal en humanos.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

La frecuencia de reacciones adversas a la aplicación tópica de minoxidil se define de la siguiente manera:

Muy frecuente ( $\geq 1/10$ )

Frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARA  
SOCIO GERENTE

IF-2017-32233509-APN-DERM#ANMAT  
LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



Poco frecuente ( $\geq 1/1,000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10,000$  a  $< 1/1,000$ ); Muy raras ( $< 1/10,000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema MeDRA	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunitario	No conocida	Angioedema Hipersensibilidad Dermatitis alérgica de contacto
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Cefalea
	No conocida	Mareo
Trastornos oculares	No conocida	Irritación ocular
Trastornos cardíacos	Raros	Palpitaciones Incremento del ritmo cardíaco Dolor torácico
Trastornos vasculares	Frecuente	Hipertensión*
	Poco frecuente	Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuente	Disnea
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Náuseas Vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Hipertrichosis (vello no deseado en zonas diferentes al cuero cabelludo, incluyendo crecimiento de vello facial en mujeres), prurito (incluyendo erupción prurítica y prurito en el lugar de aplicación, generalizado o en el ojo), dolor, pérdida de cabello temporal (ver sección 4.4), cambios en el color y textura del cabello, exfoliación de la piel (incluyendo en el lugar de aplicación), erupción (incluyendo erupción en el lugar de aplicación, erupción pustular, papular, generalizada y macular), acné, dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto en el lugar de aplicación, dermatitis alérgica, atópica y seborréica) y piel seca (incluyendo sequedad en el

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

IF-2017-32233509-APN-DERM#ANMAT

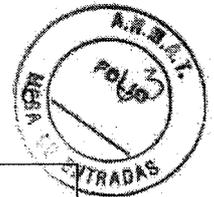
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.

SELOX BLANCO

FARMACÉUTICA CODIRECTORA TÉCNICA

página 5 de 7

M. P. 6142 CI N° 3.920.362



		lugar de aplicación), formación de ampollas, sangrado y ulceración
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuente	Edema periférico, irritación en el lugar de aplicación (irritación cutánea), eritema en el lugar de aplicación (incluyendo eritema y erupción eritematosa)

\*Observado durante un estudio clínico (590 sujetos)

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Se puede producir un incremento de la absorción sistémica de minoxidil si se aplican dosis de Minoxidil espuma dérmica superiores a las recomendadas, en amplias áreas superficiales del cuerpo o en áreas diferentes al cuero cabelludo.

Debido a la concentración de minoxidil en la espuma dérmica, una ingestión accidental puede producir efectos sistémicos relacionados con la acción farmacológica del medicamento (2 g de Minoxidil espuma dérmica contienen 100 mg de minoxidil, la dosis máxima recomendada en adultos para la administración oral de minoxidil en el tratamiento de la hipertensión). Los signos y síntomas de sobredosis de minoxidil serían principalmente efectos cardiovasculares asociados con retención de sodio y agua, también pueden aparecer taquicardia, hipotensión y mareos.

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

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648/658-7777**

**PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo 60 gramos.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura no superior a 30°C.

No refrigerar ni congelar.

Se trata de un envase a presión que contiene propelentes inflamables. Debe mantenerse alejado de llamas o chispas, incluyendo cigarrillos. No exponer a temperaturas que superen los 50 °C. Evitar su exposición directa al sol. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aun cuando aparentemente esté vacío.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.695

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARA  
SOCIO GERENTE

LAB PABLO CASSARA S.R.L.  
CALLE A. DE BLANCO  
FARMACÉUTICA COORDINADORA TÉCNICA  
IF-2017-32233509-APN-DERM#ANMAT



LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-32233509-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 13126-15-9 PROSPECTO ANAGEN

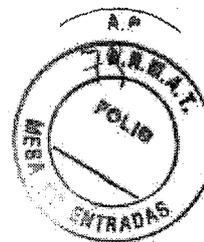
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.12.12 08:49:30 -03'00'

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.12 08:49:31 -03'00'



## INFORMACION PARA EL PACIENTE

### **ANAGEN MINOXIDIL 5 % ESPUMA DÉRMICA USO EXTERNO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica.
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

#### **1. Qué es ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica y para qué se utiliza**

ANAGEN espuma dérmica contiene minoxidil. El minoxidil produce el recrecimiento del cabello y estabiliza su pérdida, en hombres con recesión en la línea del cuero cabelludo y calvicie en la coronilla, debido a la revitalización del folículo capilar. ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica se usa para tratar la pérdida de cabello hereditaria (también llamada alopecia androgénica) en hombres.

#### **2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica se usa sólo en el cuero cabelludo (cabeza).

No debe ser usado de manera conjunta con otros medicamentos aplicados de manera tópica sobre el cuero cabelludo.

##### **No debe usar este medicamento si:**

- tiene un patrón de pérdida de cabello diferente a la recesión en la línea del cuero cabelludo y calvicie en la coronilla.
- no tiene historial familiar de pérdida de cabello.
- tiene una pérdida de cabello repentina y/o irregular.
- no conoce la razón de la pérdida de cabello.
- tiene el cuero cabelludo enrojecido, inflamado, infectado, irritado o con dolor.
- si es alérgico al minoxidil o a cualquiera de sus componentes.

Este medicamento no debe ser usado por niños y adolescentes menores de 18 años.  
Este medicamento no debe ser usado por mujeres, menos aún si Ud. está embarazada, intentando quedar embarazada o dando de amamantar.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

IF-2017-32233617-APN-DERM#ANMAT

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
CIBELDA A. DE BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.56



Informe a su médico si padece alguna enfermedad cardiaca incluyendo ritmo cardiaco anormal, angina o dolor en el pecho y/o alteraciones de la circulación antes de usar este medicamento.

### **3. Uso apropiado de ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica**

Siga exactamente las instrucciones de administración de ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica indicadas en este prospecto o las indicadas por su médico.

Esta espuma es solo para uso en el cuero cabelludo. NO aplicar en otras partes del cuerpo.

Evitar el contacto con los ojos. Si la espuma entra en los ojos, lavarlos con abundante agua

Se recomienda usar dos veces al día para alcanzar y mantener el efecto deseado del recrecimiento del cabello.

#### ***Antes de usar la espuma***

Tanto el cabello como el cuero cabelludo deben estar perfectamente secos.

#### ***Cómo usar la espuma:***

1. Quitar la tapa del envase o bidón (Figura 1).
2. La espuma puede empezar a fundirse en contacto con la piel caliente. Si los dedos están calientes, enfriarlos primero con agua. Asegurarse de secarlos antes de manejar la espuma.
3. Sujetar el bote boca abajo y presionar la boquilla para dispensar la espuma en las yemas de los dedos (Figura 2). La cantidad total de espuma aplicada no debe ser superior a 1g (equivalente al volumen marcado en la tapa del envase o bidón)
4. Usando los dedos, masajear la espuma ligeramente en las zonas afectadas del cuero cabelludo (Figura 3) y lavarse las manos inmediatamente después de aplicar la espuma.
5. Después de cada uso, cerrar el envase volviendo a poner la tapa en el bidón.

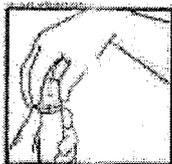


Figura 1

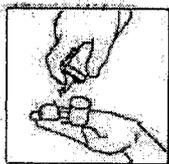


Figura 2



Figura 3

#### ***Duración del tratamiento con ANAGEN / MINOXIDIL espuma dérmica***

El recrecimiento del cabello puede tardar en aparecer. Los resultados pueden no aparecer hasta pasados dos meses aplicando el producto dos veces al día. Algunos hombres pueden tener que usar el producto durante 4 meses antes de observar resultados.

### **4. EFECTOS INDESEABLES**

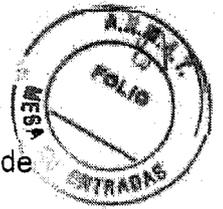
Al igual que todos los medicamentos, el minoxidil en espuma dérmica puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, DEJE de utilizar la espuma y póngase en contacto con su médico lo antes posible:**

- Inflamación de las manos o pies, falta de aliento (poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARA  
SOCIO GERENTE

IF-2017-32233617-APN-DEMA-ANBLANCO  
LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362



- Enrojecimiento o irritación local persistente (poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Debilidad o mareos (No conocida: no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)
- Taquicardia (latido rápido del corazón) (raro: puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas)
- Dolor en el pecho (rara: puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas)
- Hipotensión (tensión arterial baja) (poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Aumento de peso repentino e inexplicable.

**Otros efectos adversos que pueden ocurrir:**

*Efecto adverso frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

- Dolor de cabeza.
- Hipertensión (tensión arterial alta)

*Efectos adversos poco frecuentes (que puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):*

- Picor, crecimiento de cabello excesivo, acné, irritación en la piel, desórdenes inflamatorios de la piel que causan enrojecimiento, picor y malestar o dificultad respiratoria, dolor, aparición de ampollas, sangrado y ulceración.
- Irritación del cuero cabelludo como enrojecimiento local, picor, sequedad, piel con escamas. Esto puede ser debido a alguno de los otros ingredientes que contiene el medicamento - alcohol cetílico y/o esteaírico. Este efecto normalmente es temporal, pero si persiste hay que dejar de usar el producto.
- Crecimiento de vello fuera del cuero cabelludo. Lavar siempre las manos después de la aplicación y si accidentalmente se aplica espuma en otra parte del cuerpo distinta al cuero cabelludo, aclarar con abundante agua.
- La caída de cabello temporal puede producirse durante las primeras 2-6 semanas de uso. Esto puede ser debido al cambio en el ciclo de crecimiento del cabello y debería dejar de ocurrir en un par de semanas. Si esta pérdida de cabello continúa durante más de 2 semanas, deje de usar el producto y consultar al médico.
- Cambio en el color y/o textura del cabello. Si esto ocurre, dejar de usar minoxidil espuma dérmica

*Efectos adversos cuya frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles*

- Mareo, irritación ocular, náuseas, vómitos, hinchazón de la piel, la cara o la cabeza; enrojecimiento, picor o irritación de la piel, de la boca, de la lengua o del cuello y opresión en la garganta .

**5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

Evitar el contacto con los ojos. Si la espuma entra en los ojos, aclararlos con abundante agua.

Usar solo en el cuero cabelludo (cabeza).

Algunos pacientes han experimentado algunos cambios en el color y textura del cabello al utilizar este medicamento.

Puede producirse un incremento de la caída del cabello durante las primeras 2-6 semanas (pequeñas capas de cuero cabelludo que se desprenden). Esto es un signo de que el medicamento funciona y los nuevos cabellos están reemplazando los antiguos. Este efecto desaparece tras dos semanas. Si la caída del cabello persiste, debe dejar de utilizar minoxidil espuma dérmica y consulte a su médico.

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARA  
SOCIO GERENTE

IF-2017-32233617-~~ABN-DE~~ **ABN-DE** **DERMA** **ANMAT**  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.926.362



El pelo es normalmente suave y sin color. Tras aplicaciones posteriores, el nuevo pelo debería tener el mismo color y grosor que los otros pelos de su cabeza. Como el pelo crece lentamente, lleva tiempo observar resultados.

Los resultados pueden ser vistos en 2-4 meses con dos aplicaciones diarias del producto.

Si no se observa recrecimiento del pelo tras cuatro meses, debe dejar de utilizar minoxidil espuma dérmica.

La cantidad de cabello que recrece es diferente en cada persona. Este producto puede no funcionar en todos los hombres.

### **Niños, adolescentes y mujeres**

Este medicamento no debe ser usado por niños, por mujeres y por adolescentes menores de 18 años.

### **Uso de minoxidil espuma dérmica con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podrá utilizar otros medicamentos.

Minoxidil espuma dérmica no debe ser usado de manera conjunta con otros medicamentos aplicados de manera tópica sobre el cuero cabelludo.

### **Uso de minoxidil espuma dérmica con otros productos cosméticos para el cabello**

#### Uso de champús durante el tratamiento

Debe usar un champú suave de manera conjunta con ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica. El cuero cabelludo debe estar perfectamente seco antes de su aplicación.

#### Uso de productos de belleza para pelo durante el tratamiento

Para unos mejores resultados ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica debe empapar el cuero cabelludo antes de usar cualquier producto de belleza. Primero aplicar ANAGEN / MINOXIDIL espuma dérmica y después aplicar los productos de belleza que utiliza de la manera normal.

No mezclar con otros productos para usar sobre el cuero cabelludo.

#### Consejo para personas con el pelo teñido o permanente

No existe información disponible relativa a un cambio en los efectos de minoxidil espuma dérmica debido a estos tratamientos. Sin embargo, para evitar cualquier posible irritación del cuero cabelludo, debe estar seguro de que minoxidil espuma dérmica haya sido eliminada mediante un lavado del pelo y el cuero cabelludo antes de usar estos productos.

Debe informar previamente que está utilizando este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que este medicamento interfiera sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

### **Minoxidil espuma dérmica contiene etanol (alcohol)**

Si entra en los ojos, en la boca o en un corte de la piel, lave bien la zona con agua fría.

**Minoxidil espuma dérmica contiene alcohol cetílico y estearílico** que pueden producir reacciones locales en la piel como dermatitis de contacto.

### **Este medicamento es INFLAMABLE**

**Evite el contacto con fuego, llamas o humo durante e inmediatamente después de la aplicación.**

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

IF-2017-32233617-ADN-~~DERMIFARMAT~~  
CIBELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 8142 CI N° 3.920.362



### **Si olvidó usar Minoxidil espuma dérmica**

No se preocupe si se olvida de una o dos aplicaciones, continúe usando el producto como si no hubiera olvidado ninguna aplicación. No aplique una cantidad doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con este medicamento**

Si deja de utilizar la espuma, el recrecimiento del cabello puede detenerse y el cuero cabelludo puede volver a su estado original en 3-4 meses.

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

No use más de 2 g (equivalente al volumen de dos medidas marcadas en la tapa del bidón) al día, y nunca más de dos veces al día. El cabello no crecerá más deprisa y no se obtendrán mejores beneficios si se usa más cantidad o si se usa con más frecuencia.

La ingestión accidental puede provocar efectos adversos cardiacos graves por lo que este producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acuda al médico inmediatamente o concorra al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648/658-7777

## **6. PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 60 gramos.

## **7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura no superior a 30°C.

No refrigerar ni congelar.

Se trata de un envase a presión que contiene propelentes inflamables. Debe mantenerse alejado de llamas o chispas, incluyendo cigarrillos. No exponer a temperaturas que superen los 50 °C. Evitar su exposición directa al sol. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aun cuando aparentemente esté vacío.

**Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.**

*"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"*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.695

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

IF-2017-32233617-APN-DERM-ANMAT S.R.L.  
de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-32233617-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 13126-15-9 INFORMACIÓN PACIENTE ANAGEN

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.12.12 08:50:17 -03'00'

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.12 08:50:17 -03'00'