



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

Disposición

Número: DI-2018-5507-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002609-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002609-18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AVIXIS / ALFATRADIOL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA, ALFATRADIOL 0,025%; aprobada por Certificado N° 49.619.

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 N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada AVIXIS / ALFATRADIOL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA, ALFATRADIOL 0,025%; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-15047236-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-15047368-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.619, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002609-18-5

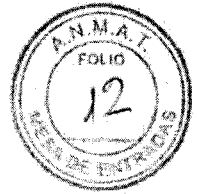
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.29 09:20:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI
30715117554
Date: 2018.05.29 09:20:07 -03'00'

ORIGINAL

PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL



AVIXIS ALFATRADIOL 0.025 %

Industria francesa

Venta bajo receta

SOLUCIÓN TÓPICA
Uso externo

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Alfatradiol 0,025 g

Excipientes: Mio-Inositol 0.5350 g, Glicerol 1.5724 g, Alcohol Isopropílico 39.5500 g, Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

Código ATC: D11 A X

Indicación Terapéutica:

Avixis está indicado para incrementar el rango reducido de pelo anágeno debido a la alopecia androgénica leve (pérdida hormonal del cabello) en hombres y mujeres.

Acción Farmacológica:

El ingrediente activo del producto es el alfatradiol, un esteroisómero de la hormona sexual femenina 17 β -Estradiol. Al contrario del esteroisómero 17 β -Estradiol, el alfatradiol tiene una muy baja afinidad por los receptores del estrógeno. Su relativa potencia uterotrópica es solo 1.5 – 5% que la del 17 β -Estradiol y su actividad en términos de queratinización del epitelio de la vagina es menor que 0.4 %. Alfatradiol acelera la actividad de la matriz de la célula del cabello humano in vitro. En adición, el efecto inhibitorio de la testosterona y dihidrotestosterona en folículos anágenos del cabello in vitro. El mecanismo de acción, entonces, se asume que involucra la inhibición de la testosterona 5 α reductasa en la piel. Clínicamente, un claro incremento en el porcentaje anágeno del cabello puede ser demostrado en la región frontoparietal comparado con el placebo sin diferencias específicas en cuanto al sexo.

Farmacocinética:

Todas las investigaciones fueron realizadas en humanos. Alfatradiol penetra en la piel fácilmente. Las concentraciones en sangre después de la aplicación tópica no han sido determinadas. Por ello, se asume que casi el 100 % de la dosis aplicada está disponible para la absorción. Alfatradiol es rápidamente metabolizado en el cuerpo.

Es excretado en un menor porcentaje en la orina como fracción estrona-estradiol –estriol (aprox. 3%). La mayoría de la dosis es excretada como glucurónido.

Dosis y Forma de Administración:

Exclusivamente para uso externo sobre el cuero cabelludo. No aplicar en ojos y mucosas. Avixis se aplicará una vez al día preferentemente a la noche, con el aplicador suministrado, pasando el mismo directamente sobre el cuero cabelludo o sobre las áreas afectadas hasta humedecer la zona en forma uniforme y con movimientos suaves, de manera de aplicar 3 ml de solución (Ver gráficos 2 y 4). Al producirse una mejoría de la alopecia o del cuadro clínico, podrá aplicarse cada dos o tres días. La mejoría es esperable como mínimo después de un mes de tratamiento.

La continuación del tratamiento más allá de un año, debe ser supervisada por un médico.

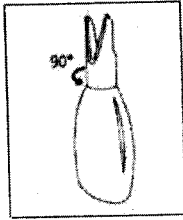
Aplicación:

1. Mantenga derecho el envase. Haga un cuarto de giro (90°) con el aplicador en sentido antihorario.

Hasta que usted sienta que existe resistencia. El envase ahora está listo para ser usado (Indicado por la posición "ON" del frasco).

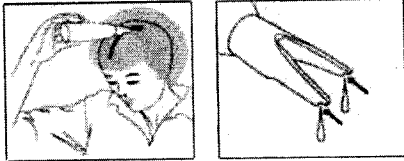

ANA M. MANENTI
Co-ordinadora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

IF-2018-15047236-APN-DERM#ANMAT

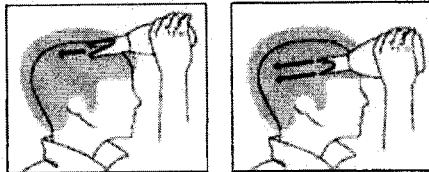


2. Sostenga el envase de la parte inferior y coloque el aplicador –a través del cabello- directamente sobre el cuero cabelludo o en las áreas afectadas.

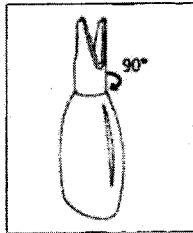
3. El producto irá saliendo a través de los pequeños orificios de salida, casi imperceptibles, del aplicador.



4. Deslice el aplicador suavemente sobre el cuero cabelludo o bien sobre las áreas afectadas por alrededor de 1 minuto (masajeando). El medicamento puede ser aplicado de manera cómoda. El líquido no chorrea, se conserva el peinado.



5. Cierre el envase después de usarlo, haciendo un cuarto de giro con el aplicador en sentido horario, para que no salga la solución (Indicado por la posición "OFF" del frasco).



Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. No existe información clínica disponible del uso en pacientes menores de 18 años de edad.

Precauciones y advertencias:


Exclusivamente para uso externo sobre el cuero cabelludo. No aplicar en ojos ni mucosas.

Embarazo y lactancia:

No se dispone de información específica con el uso de Avisis en embarazadas y mujeres en período de lactancia. Avisis no debiera ser usado en el embarazo a menos que fuera estrictamente necesario.

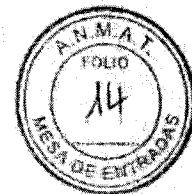
Conducción y uso de máquinas

No se dispone de información relativa a los efectos de Avisis sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.


ANA M. MANGHISI
Consultora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

IF-2018-15047236-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL

**Efectos Adversos:**

Al igual que todos los medicamentos, Avixis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se usan las siguientes frecuencias para evaluar los efectos adversos:

Muy frecuentes ($\geq 10\%$)

Frecuentes ($\geq 1\% - < 10\%$)

No frecuentes ($\geq 0,1\% - < 1\%$)

Raras ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$)

Muy raras ($< 0,01\%$ o no descritas)

Los efectos secundarios comúnmente reportados en casi el 7% de los pacientes son sensación de malestar en el cuero cabelludo.

Durante vigilancia post-marketing se observó sensación transitoria de quemazón, enrojecimiento o picazón en el cuero cabelludo)

Sobredosificación:

Cuando se aplica en forma externa, la sustancia activa no involucra un riesgo para su salud en la concentración presente en este producto. No se han reportado casos de intoxicación en humanos.

En caso de ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

En Argentina:

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

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

Modo de conservación:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentación:

Frasco conteniendo 100 ml ó 200 ml con aplicador.

Fabricado por:

Laboratorios Galderma, ZI de Montdésir,
74540 Alby-sur-Chéran - Francia

Importado y distribuido por:**ARGENTINA:**

Galderma Argentina S.A - Ruta 9 Km. 37,5, calle Mozart S/N, Centro Industrial Garín, Garín, Provincia de Buenos Aires. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 49.619

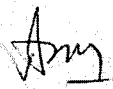
Dirección Técnica: Maria Eugenia Schiatti. Farmacéutica. Fecha de última revisión:

URUGUAY:

α - Estradiol- Venta bajo receta profesional- TÓPICO DÉRMICO.

Información sobre el producto: Ver prospecto. Reg. MSP N° 39226

Última revisión: Julio 2017


ANA M. MANGANO
Co-Encargada Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

IF-2018-15047236-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15047236-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Abril de 2018

Referencia: prospectos 2609-18-5 Certif 49619

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

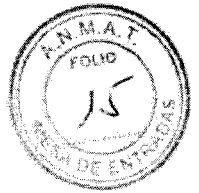
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.09 08:41:09 -03'00'

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: 2018.04.09 08:41:10 -03'00'

ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



AVIXIS
ALFATRADIOL 0.025 %

Industria francesa

VENTA BAJO RECETA
USO EXTERNO -SOLUCIÓN TÓPICA- USO EN ADULTOS

Lea este folleto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted solamente. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean similares a los suyos.
- Si experimenta efectos secundarios, hable con su médico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto

1. Qué es Avixis y para qué se utiliza?

AVIXIS está indicado para incrementar el rango reducido de pelo anágeno, debido a la alopecia androgénica leve (pérdida hormonal del cabello), en hombres y mujeres.

2. Qué necesita saber antes de usar Avixis?

No utilice Avixis:

- Si es alérgico a alfatradiol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con Avixis:

- Si usted es menor de 18 años, ya que no existe experiencia suficiente en este grupo de edad. Avixis es sólo para uso externo en el cuero cabelludo, no aplique en los ojos ni membranas mucosas.

Uso de Avixis con otros medicamentos

Hable con su médico si usted está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluso aquellos vendidos sin receta médica.

Embarazo y lactancia:

No se dispone de información específica con el uso de Avixis en embarazadas y mujeres en período de lactancia. Avixis no debiera ser usado en el embarazo a menos que fuera estrictamente necesario.

Conducción y uso de máquinas:

No se dispone de información relativa a los efectos de Avixis sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar Avixis?


Utilice siempre Avixis exactamente como su médico se lo indique. Consulte con su médico si no está seguro.

A menos que su médico le haya dado otra instrucción: Avixis se aplica una vez al día, de preferencia en la noche. Tan pronto como note mejoría, la aplicación puede ser reducida a cada dos o tres días. Esta mejoría puede esperarse después de al menos un mes de tratamiento.

Modo de administración

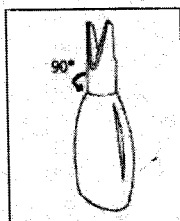
Avixis se aplica directamente sobre las áreas afectadas, con el aplicador. La administración es muy simple:

1. Mantenga derecho el envase. Haga un cuarto de giro (90°) con el aplicador, en sentido antihorario, hasta que usted sienta que existe resistencia. El envase ahora está listo para ser usado (indicado por la posición "ON" del frasco).


ANA M. MANGHERI
Co-Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

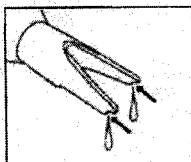
IF-2018-15047368-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL

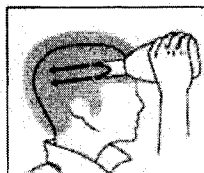
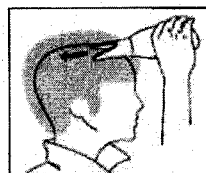


2. Sostenga el envase de la parte inferior y coloque el aplicador - a través del cabello - directamente sobre el cuero cabelludo o en las áreas afectadas.

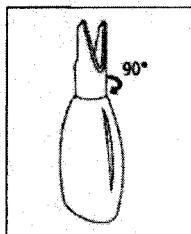
3. El producto irá saliendo a través de pequeños orificios de salida, casi imperceptibles, del aplicador.



4. Deslice el aplicador suavemente sobre el cuero cabelludo o bien, sobre las áreas afectadas por alrededor de 1 minuto (masajeando). El medicamento puede ser aplicado de manera cómoda. El líquido no chorrea, se conserva el peinado.



5. Cierre el envase después de usarlo, haciendo un cuarto de giro con el aplicador en sentido horario, para que no salga la solución (Indicado por la posición "OFF" del frasco).



Duración de uso

No se dispone de datos de eficacia y tolerabilidad cuando Avixis se usa por más de 1 año. Por lo tanto, el uso prolongado sólo puede realizarse luego de consultar con su médico.

Si usted tiene la impresión que el efecto de Avixis es muy fuerte o muy débil, por favor hable con su médico.

Si usa más Avixis del que debiera

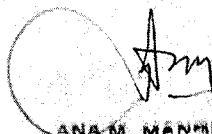
Cuando se aplica en forma externa, la sustancia activa no involucra un riesgo para su salud en la concentración presente en este producto. No se han reportado casos de intoxicación en humanos.

Si usted olvida usar Avixis

Si olvida aplicar Avixis, continúe utilizándolo como venía haciéndolo cuando le corresponda la siguiente administración.

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

4. Posibles Efectos Adversos


ANA M. MANZI
Co-Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

IF-2018-15047368-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL



Al igual que todos los medicamentos, Avixis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se usan las siguientes frecuencias para evaluar los efectos adversos:

Muy frecuentes ($\geq 10\%$)

Frecuentes ($\geq 1\% - < 10\%$)

No frecuentes ($\geq 0,1\% - < 1\%$)

Raras ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$)

Muy raras ($< 0,01\%$ o no descritas)

Efectos secundarios comúnmente reportados son sensación incómoda en el cuero cabelludo (ej.: sensación de quemazón o picazón) en casi el 7% de los pacientes.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Cómo almacenar Avixis

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilice Avixis después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

La fecha de caducidad es el último día de ese mes. Este producto no requiere condiciones de almacenaje especiales. Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

6. Información Adicional

Qué contiene Avixis?

- La sustancia activa es alfatradiol
- 1 mL de solución contiene 250 microgramos.
- Los demás componentes son alcohol isopropílico, glicerol, mio-inositol, agua purificada.

Cuál es el aspecto de Avixis y del contenido del envase?

Avixis se presenta como una solución ligeramente amarilla con olor característico a alcohol.

Viene en frascos de plástico de 100 mL, 200 mL con aplicador y muestra médica de 50 mL.

Fabricante:

Laboratoires Galderma

Z.I. - Montdésir, 74 540 Alby-sur-Chéran-Francia

La última revisión: Julio 2017


ANA M. MANGHISI
Co-Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

IF-2018-15047368-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15047368-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 9 de Abril de 2018

Referencia: inf pacientes 2609-18-5 Certif 49619

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.04.09 08:42:15 -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: 2018.04.09 08:42:16 -03'00'