



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos,

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7 3 8 5**

BUENOS AIRES, 23 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005665-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ATLAS FARMACEUTICA 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 Artículo 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

07



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 7385

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 transcriptos 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 1490/92 y 425/10.

57



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

7 3 8 5

Por ello;

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 LADYATLAS y nombre/s genérico/s EFLORNITINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por ATLAS FARMACEUTICA 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 - Autorízase 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 - Extiéndase, 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.

57

7

A



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7 3 8 5**

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

ARTICULO 7° - 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 N°:1-0047-0000-005665-10-2

DISPOSICIÓN N°:

7 3 8 5

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



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.7.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

7 3 8 5

Nombre comercial: LADYATLAS.

Nombre/s genérico/s: EFLORNITINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARENALES 259, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES (LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISIÓN DE THERABEL PHARMA SA).

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: LADYATLAS.

Clasificación ATC: D11AX16.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL HIRSUTISMO FACIAL FEMENINO.

Concentración/es: 13.9 G / 100 G de EFLORNITINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: EFLORNITINA CLORHIDRATO 13.9 G / 100 G.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.020 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.0 G,
ALCOHOL CETOESTEARILICO 8.00 G, METILPARABENO 0.180 G, SIMETICONA

g

g



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos,

A.N.M.A.T.

7 3 8 5

EMULSION 2.00 G, ACEITE MINERAL 5.00 G, MACROGOL ETER
CETOESTEARILICO 5.00 G / 100 G.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

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

Presentación: envase conteniendo 1 pomo con 30 gr. de crema.

Contenido por unidad de venta: envase conteniendo 1 pomo con 30 gr. de
crema.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMP AMBIENTE. NO CONGELAR; desde:
15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7 3 8 5**

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



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7 3 8 5


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



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.7.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005665-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7385**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por ATLAS FARMACEUTICA 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: LADYATLAS.

Nombre/s genérico/s: EFLORNITINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARENALES 259, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISIÓN DE THERABEL PHARMA SA).

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

57
Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: LADYATLAS.

Clasificación ATC: D11AX16.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL HIRSUTISMO FACIAL FEMENINO.
↗



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.T.

Concentración/es: 13.9 G / 100 G de EFLORNITINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: EFLORNITINA CLORHIDRATO 13.9 G / 100 G.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.020 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.0 G, ALCOHOL CETOESTEARILICO 8.00 G, METILPARABENO 0.180 G, SIMETICONA EMULSION 2.00 G, ACEITE MINERAL 5.00 G, MACROGOL ETER CETOESTEARILICO 5.00 G / 100 G.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

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

Presentación: envase conteniendo 1 pomo con 30 gr. de crema.

Contenido por unidad de venta: envase conteniendo 1 pomo con 30 gr. de crema.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMP AMBIENTE. NO CONGELAR; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ATLAS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° **55917**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **23 NOV 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7385**


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

41

Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

LADYATLAS
EFLORNITINA CLORHIDRATO 13,9 %

Crema Dérmica
USO EXTERNO
Venta bajo receta

Composición:

Cada 100 gramos contiene:
Eflornitina Clorhidrato monohidrato, 15,0 g (Eq. a 13,9 g de Eflornitina Clorhidrato).
Excipientes: Aceite mineral, Alcohol cetosteárilico, Macrogol Cetosteáril Éter,
Emulsión de Simeticona, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua Purificada c.s.

Presentación:

Pomo de 30 g

Posología y administración:

Según prescripción médica. Para mayor información, ver prospecto adjunto.

Conservación:

Debe conservarse en su envase original a temperatura entre 15 y 30°C. No Congelar.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° _____

Lote N°: _____

Fecha de Vencimiento: _____

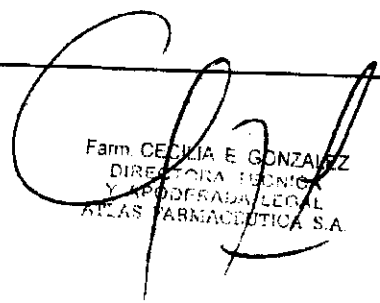
Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

Elaborado en:

Arenales 259 (B1704FTF) Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina.
Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A., Argentina.

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2456/2569/71 (C1417AQI) C.A.B.A.
Tel.:(011) 4566-8188


Farm. CECILIA E. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.



LADYATLAS[®], Crema Dérmica
Proyecto de Prospecto

7385

Pág. 1 de 4



PROYECTO DE PROSPECTO

**LADYATLAS
EFLORNITINA CLORHIDRATO 13,9 %
Crema Dérmica**

USO EXTERNO
Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición:

Cada 100 gramos contiene:

Eflornitina Clorhidrato monohidrato, 15,0 g (Equivalente a 13,9 g de Eflornitina Clorhidrato)

Excipientes: Aceite mineral 5,0 g, Alcohol cetosteárico 8,0 g, Macrogol Cetosteáril Éter 5,0 g, Emulsión de Simeticona 2,0 g, Metilparabeno 0,180 g, Propilparabeno 0,020 g, Agua Purificada c.s.

Solamente para uso tópico dermatológico. No apto para uso oftálmico, ni oral, ni intravaginal.

Presentación:

LADYATLAS[®] (Eflornitina Clorhidrato) Crema Dérmica al 13,9%, se presenta en envases por tubo de 30g.

Acción terapéutica:

Código ATC: D11AX16

Reducción del hirsutismo facial en la mujer.

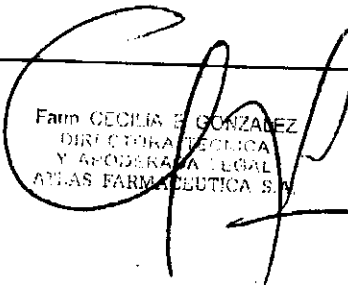
Indicaciones:

La crema LADYATLAS[®] (Eflornitina Clorhidrato 13,9%) está indicada para reducir el indeseado vello facial femenino, solamente en áreas ubicadas en el rostro o debajo del mentón.

Farmacología Clínica

Farmacodinámica:

No hay estudios que demuestren la inhibición de la enzima ornitina decarboxilasa (ODC) en la piel humana después de la aplicación tópica de Eflornitina. Sin embargo, existen estudios en la literatura que reportan la inhibición de la actividad de la ODC en la piel posterior a la administración de Eflornitina oral. Se postula que el clorhidrato de Eflornitina inhibe irreversiblemente la actividad de la ODC en la piel. Esta enzima es necesaria en la síntesis de poliaminas. Su inhibición retarda la división celular y las funciones de síntesis, lo cual afecta la tasa de crecimiento del vello.


Farm CECILIA E. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

ATLAS
farmacéutica

LADYATLAS®, Crema Dérmica
Proyecto de Prospecto

7385

FOLIO

45

REG. DE ENTIDAD

Pág. 2 de 4

Farmacocinética:

La absorción percutánea promedio de Eflornitina en mujeres con vello facial indeseable, de una formulación en crema 13,9%, es menor al 1% de la dosis radioactiva, después de únicas o múltiples aplicaciones bajo condiciones de uso clínico.

Posología y modo de uso:

Se debe aplicar una delgada capa de LADYATLAS® (Eflornitina Clorhidrato) crema dérmica al 13,9% a las áreas afectadas de la piel y a las áreas adyacentes debajo del mentón, frotando en forma pareja. No lave el área tratada antes de las cuatro horas de colocada la crema. Aplíquela dos veces por día cada 8 horas, o según lo indique el profesional a cargo. El paciente deberá seguir utilizando las técnicas habituales para la remoción del vello facial según sea necesario, conjuntamente con la aplicación de LADYATLAS®. (LADYATLAS® debería aplicarse por lo menos 5 minutos después de la remoción del vello). Es importante el uso de cosméticos y protectores solares que podrán aplicarse sobre las áreas tratadas una vez absorbida la crema.

Contraindicaciones:

LADYATLAS® está contraindicada en aquellos pacientes con una marcada sensibilidad a cualquiera de sus componentes activos.

Advertencias:

Se debe suspender el tratamiento si se presentan síntomas de hipersensibilidad. Este producto contiene alcohol cetosteárfilico y alcohol estearílico que pueden producir reacciones cutáneas tales como dermatitis de contacto.

Precauciones:

Sólo para uso externo. Puede sentirse picazón o ardor transitorio al aplicar la crema sobre la piel irritada o quebrada. Este producto contiene alcohol cetosteárfilico y alcohol estearílico que pueden producir reacciones cutáneas tales como dermatitis de contacto.

Los pacientes que reciben LADYATLAS® deben recibir la siguiente información e instrucciones:

LADYATLAS® no remueve el vello en forma definitiva ni "cura" el indeseado vello facial. No es una crema depilatoria. Su programa de tratamiento debería incluir la continuidad de las técnicas habituales de remoción del vello facial.

El comienzo de la mejoría se observa, como mínimo, a las 4-8 semanas de iniciado el tratamiento. En algunos casos hasta puede demorarse. En caso de no observar ningún tipo de mejoría después de 4 meses de tratamiento, consulte a su médico.

Interacciones con otros medicamentos

Se desconoce si LADYATLAS® tiene algún tipo de interacción con otros medicamentos de uso tópico.

FRANCISCA E. GONZALEZ
INGENIERA TÉCNICA
Y FARMACÉUTA LEGAL
FARMACÉUTICA S.A.



LADYATLAS[®], Crema Dérmica
Proyecto de Prospecto

46
7385
Pág. 3 de 4

Embarazo

Embarazo categoría C. Debido a que no existen estudios adecuados ni bien controlados con mujeres embarazadas, la relación riesgo/beneficio de suministrar LADYATLAS[®] a mujeres embarazadas que presentan un indeseable vello facial debería ser evaluada cuidadosamente, considerando seriamente la posibilidad de no implementar o discontinuar el uso de dicha crema.

Madres en período de lactancia

Se desconoce si Eflornitina Clorhidrato se excreta o no en la leche materna. Deben tomarse las precauciones necesarias cuando se administra LADYATLAS[®] a mujeres en período de lactancia.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este producto en los pacientes menores de 12 años.

Uso geriátrico

No se observaron diferencias aparentes en cuanto a la seguridad del producto entre pacientes mayores ni entre pacientes menores.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas que con más frecuencia se presentan con el uso de Eflornitina tópica son las reacciones cutáneas: acné, pseudofolliculitis, comezón, ardor, sequedad, prurito, eritema, irritación, rash cutáneo.

En menos del 1% pueden presentarse síntomas tales como: sangrado de la piel, queilitis, dermatitis de contacto, hinchazón de los labios, herpes simples, insensibilidad y rosácea.

Los efectos adversos son suaves en intensidad y generalmente pueden resolverse sin tratamiento médico o discontinuando la aplicación del producto.

Sobredosificación

No existe información disponible de este tema. Es poco probable que se produzca una sobredosis de LADYATLAS[®] por vía tópica debido a que la absorción percutánea de esta droga es mínima. Sin embargo, si las dosis de aplicación fuesen muy elevadas (por ejemplo, el uso de varios tubos por día), o en caso de ingestión oral, el paciente deberá ser monitoreado, y tomar las medidas adecuadas de acuerdo al caso.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o a los siguientes centros de Toxicología:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS:

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

Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

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

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS:

Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4808-2655

FARM. CECILIA E. BONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIO FARMACÉUTICO
S.A. - BOCA RATON, N.Y.

ATLAS

LADYATLAS® Crema Dérmica
Proyecto de Prospecto

7385

Pág. 4 de 4

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)
Hospital Antonio Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Av. Marconi y Pte. Illía (Partido de Morón - Pcia. de Buenos Aires)

Conservación y almacenamiento:

Debe conservarse en su envase original a temperatura entre 15 y 30°C. No Congelar.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

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

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

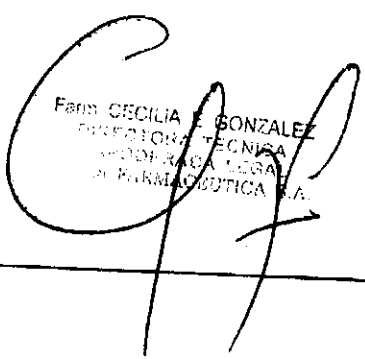
Elaborado en:
Arenales 259
(B1704FTF) Ramos Mejía
Buenos Aires, Argentina.

Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.
Tel.: (011) 4566-8188

Atlas Farmacéutica S.A.
Joaquín V. González 2456/2569/71 (C1417AQI) C.A.B.A.
Tel.: (011) 4566-8188

Domicilio Legal: Calle 56, N° 720 (B1900BKD) La Plata, Provincia de Buenos Aires

Fecha de última revisión: _/ _/ _


Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
AUTORIZADA LEGAL
S. FARMACÉUTICA S.A.