



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-105988107-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-105988107-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

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

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS GALDERMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AVIXIS / ALFATRADIOL, Forma farmacéutica y concentración:

SOLUCION TOPICA, ALFATRADIOL 0,025 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-114776127-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-114776201-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-105988107-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.28 09:30:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.28 09:30:47 -03:00

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: D11AX

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.

Posología y Forma de Administración:

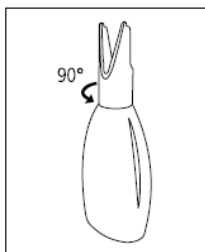
Exclusivamente para uso externo sobre el cuero cabelludo. No aplicar en ojos y mucosas. Avixis se aplicará una vez al día preferentemente a la noche, con el aplicador suministrado, pasando el mismo directamente sobre las áreas afectadas hasta humedecer la zona en forma uniforme y con movimientos suaves, 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 anti-horario.

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

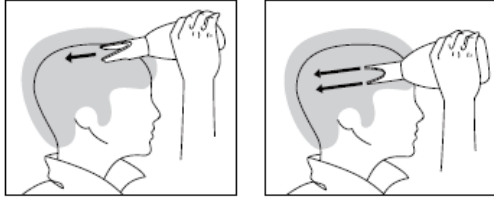


2. Sostenga el envase de la parte inferior y coloque el aplicador –a través del cabello- directamente sobre el cuero cabelludo o en las áreas afectadas.

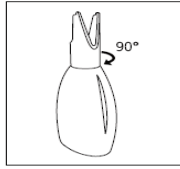
3. El producto irá saliendo a través de los pequeños orificios de salida, casi imperceptibles, del aplicador.



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.
Embarazo y mujeres que planean un embarazo.

Advertencias especiales y Precauciones de Uso:

Exclusivamente para uso externo sobre el cuero cabelludo.
Se debe evitar el contacto del producto en ojos y mucosas.
No existe información clínica disponible del uso en pacientes menores de 18 años de edad.
Durante el uso, el cuero cabelludo puede volverse más graso en lugar de seco.

Interacciones con otros medicamentos

No se han realizado estudios de interacción con otros medicamentos.

Ferilidad, Embarazo y Lactancia:

No hay experiencia específica del uso de Avixis en embarazo y lactancia.
Avixis no debe ser usado durante el embarazo y lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Efectos Adversos/Indeseables:

El efecto adverso reportado más común es malestar en la piel que ocurre en aproximadamente en el 7% de los pacientes.

Lista tabulada de reacciones adversas:

Los efectos adversos se clasifican por Sistema de Clase de Órganos y frecuencia usando la siguiente convención: Muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), raro ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), muy raro ($< 1/10,000$), desconocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de Clase de Órganos (MeDRA)	Frecuencia	Efectos Adversos/Indeseables
Alteraciones en la piel y tejido subcutáneo.	Frecuente	Malestar en la piel.*
	Desconocido	Sensación transitoria de quemazon **, enrojecimiento y prurito en el cuero cabelludo. ** Erupción **
Alteraciones en el sistema nervioso	Desconocido	Dolor de cabeza **
Alteraciones en el sistema reproductivo	Desconocido	Sangrado vaginal postmenopáusico**

*Son incluidas las reacciones adversas reportadas por más de dos pacientes en los estudios clínicos.

** Observaciones durante vigilancia post-marketing

Sobredosificación:

No se han reportado casos de intoxicación en humanos.

La sustancia activa es toxicológicamente irrelevante en la presente concentración.

En caso de ingestión oral accidental, el principal síntoma corresponde a isopropanol.

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.

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, 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.

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 – Otto Krause N° 4650, Loc. Promoción del Triángulo, Pdo. Malvinas
Argentina, Prov. Bs As.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 49.619

Dirección Técnica: Maria Eugenia Schiatti. Farmacéutica.

URUGUAY: α -Estradiol- Venta bajo receta profesional-TÓPICO DÉRMICO. Información sobre el producto: Ver prospecto. Reg. MSP N° 39226



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-105988107- GALDERMA - Prospectos - Certificado N49.619.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.26 18:33:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.26 18:33:05 -03:00

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: D11AX

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.

Posología y Forma de Administración:

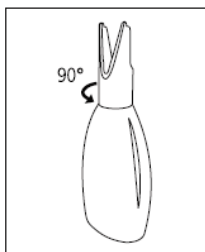
Exclusivamente para uso externo sobre el cuero cabelludo. No aplicar en ojos y mucosas. Avixis se aplicará una vez al día preferentemente a la noche, con el aplicador suministrado, pasando el mismo directamente sobre las áreas afectadas hasta humedecer la zona en forma uniforme y con movimientos suaves, 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 anti-horario.

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

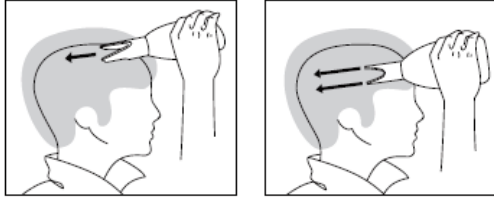


2. Sostenga el envase de la parte inferior y coloque el aplicador –a través del cabello- directamente sobre el cuero cabelludo o en las áreas afectadas.

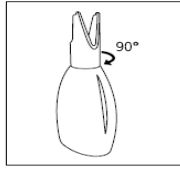
3. El producto irá saliendo a través de los pequeños orificios de salida, casi imperceptibles, del aplicador.



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.
Embarazo y mujeres que planean un embarazo.

Advertencias especiales y Precauciones de Uso:

Exclusivamente para uso externo sobre el cuero cabelludo.
Se debe evitar el contacto del producto en ojos y mucosas.
No existe información clínica disponible del uso en pacientes menores de 18 años de edad.
Durante el uso, el cuero cabelludo puede volverse más graso en lugar de seco.

Interacciones con otros medicamentos

No se han realizado estudios de interacción con otros medicamentos.

Ferilidad, Embarazo y Lactancia:

No hay experiencia específica del uso de Avixis en embarazo y lactancia.
Avixis no debe ser usado durante el embarazo y lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Efectos Adversos/Indeseables:

El efecto adverso reportado más común es malestar en la piel que ocurre en aproximadamente en el 7% de los pacientes.

Lista tabulada de reacciones adversas:

Los efectos adversos se clasifican por Sistema de Clase de Órganos y frecuencia usando la siguiente convención: Muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), raro ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), muy raro ($< 1/10,000$), desconocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de Clase de Órganos (MeDRA)	Frecuencia	Efectos Adversos/Indeseables
Alteraciones en la piel y tejido subcutáneo.	Frecuente	Malestar en la piel.*
	Desconocido	Sensación transitoria de quemazon **, enrojecimiento y prurito en el cuero cabelludo. ** Erupción **
Alteraciones en el sistema nervioso	Desconocido	Dolor de cabeza **
Alteraciones en el sistema reproductivo	Desconocido	Sangrado vaginal postmenopáusico**

*Son incluidas las reacciones adversas reportadas por más de dos pacientes en los estudios clínicos.

** Observaciones durante vigilancia post-marketing

Sobredosificación:

No se han reportado casos de intoxicación en humanos.

La sustancia activa es toxicológicamente irrelevante en la presente concentración.

En caso de ingestión oral accidental, el principal síntoma corresponde a isopropanol.

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.

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, 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.

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 – Otto Krause N° 4650, Loc. Promoción del Triángulo, Pdo. Malvinas
Argentina, Prov. Bs As.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 49.619

Dirección Técnica: Maria Eugenia Schiatti. Farmacéutica.

URUGUAY: α -Estradiol- Venta bajo receta profesional-TÓPICO DÉRMICO. Información sobre el producto: Ver prospecto. Reg. MSP N° 39226



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-105988107- GALDERMA - Prospectos - Certificado N49.619.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.26 18:33:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.26 18:33:05 -03:00