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

DISPOSICIÓN Nº 7356

BUENOS AIRES, 28 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000666-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LAFEDAR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

DISPOSICIÓN Nº 7356

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

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7356

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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 Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MINOXIDIL LAFEDAR y nombre/s genérico/s MINOXIDIL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LAFEDAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7356

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-000666-11-6

DISPOSICIÓN Nº: 7356

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 7356

Nombre comercial: MINOXIDIL LAFEDAR

Nombre/s genérico/s: MINOXIDIL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VALENTIN TORRA Nº 4880, PARANA, ENTRE RIOS

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

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: MINOXIDIL LAFEDAR.

Clasificación ATC: C02DC01.

Indicación/es autorizada/s: Este medicamento esta indicado para el tratamiento de la caida moderada del cabello en adultos mayores de 18 años del sexo femenino y masculino.

Concentración/es: 2 g de MINOXIDIL.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MINOXIDIL 2 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 30 g, ALCOHOL ETILICO 50 ml, AGUA PURIFICADA 10,5 ml, TRIMETILCETILAMONIO CLORURO AL 25% 2,5 g, CREMOPHOR RH 60 5 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: 100 ml.

Contenido por unidad de venta: 100 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: 7356

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7356

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000666-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7356, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LAFEDAR 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: MINOXIDIL LAFEDAR

Nombre/s genérico/s: MINOXIDIL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VALENTIN TORRA Nº 4880, PARANA, ENTRE RIOS

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

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: MINOXIDIL LAFEDAR.

Clasificación ATC: C02DC01.

Indicación/es autorizada/s: Este medicamento esta indicado para el tratamiento

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

de la caida moderada del cabello en adultos mayores de 18 años del sexo femenino y masculino.

Concentración/es: 2 g de MINOXIDIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MINOXIDIL 2 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 30 g, ALCOHOL ETILICO 50 ml, AGUA PURIFICADA 10,5 ml, TRIMETILCETILAMONIO CLORURO AL 25% 2,5 g, CREMOPHOR RH 60 5 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: 100 ml.

Contenido por unidad de venta: 100 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LAFEDAR S.A. el Certificado Nº 56495, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 28 OCT 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 7356

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

LAFEDAR
LABORATORIOS MEDICINALES ARGENTINOS

Folio
N° / 3

9. Proyecto de Rótulos

MINOXIDIL LAFEDAR

MINOXIDIL 2%

Loción tópica
Venta Libre
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 100 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Minoxidil	2,00	g
Cremophor RH 60	5,00	g
Cloruro de Trimetilcetilamonio 25%	2,50	g
Propilenglicol	30,00	g
Alcohol etílico	50,00	ml
Agua purificada	10,50	ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

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

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C Y 30°C
EN SU ENVASE ORIGINAL BIEN CERRADO Y AL ABRIGO DE LA LUZ

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR
LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS

7356

Folio
N°

FOLIO 194

MINOXIDIL LAFEDAR

MINOXIDIL 2%

Loción tópica
Venta Libre
Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 ml contiene:
Minoxidil 2,00 g
Excipientes: Cremophor 5 g, Cloruro de trimetil cetil amonio 2,5 g, Propilenglicol 30 g, Alcohol etílico 50 ml, Agua purificada 10,5 ml

USO DEL MEDICAMENTO: lea atentamente esta información

ACCIÓN TERAPEÚTICA: Estimulante del crecimiento capilar.

INDICACIONES: Este medicamento esta indicado para el tratamiento de la caída moderada del cabelo em adultos mayores de 18 años del sexo feminino y masculino.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO: Aplicar una dosis total de 1 ml u 8 a 12 gotas dos veces por día friccionando con suavidad. La dosis total diaria no deberá exceder los 2 ml.
Utilizando más cantidad o aplicándolo con mayor frecuencia, no mejora el resultado y puede ocasionar efectos no deseados.
Aplique el preparado sobre el cabello seco; no utilizar secador, sombrero o pelucas luego de su aplicación.
No aplicar en otras áreas del cuerpo.
"SI LA CAÍDA DEL CABELLO PERSISTE O EMPEORA LUEGO DE LOS 90 DÍAS CONSULTE A SU MÉDICO"

Gustavo D. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR
LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS

7356 Folio Nº

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: No utilizar Minoxidil si: es alérgico al Minoxidil o a cualquiera de sus componentes. . En caso de alteraciones del cuero cabelludo, suspender el tratamiento hasta que tales alteraciones se hayan curado.
Si padece enfermedades de las arterias o del corazón (por ejemplo: presión arterial alta) no debe utilizar este medicamento sin consultar a su médico.
No aplicar en zonas sensibles (ojos, boca y mucosas).
Si aparece alguna irritación en cuero cabelludo con la aplicación de este producto, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

Si Ud. está tomando algún medicamento, esta embarazada o dando de mamar, consulte a su médico.

REACCIONES ADVERSAS: Enrojecimiento local, irritación, picazón, erupción cutánea.

SOBREDOSIS:
Ante la eventualidad de una sobredosis o la ingestión accidental, se recomienda consultar con un centro toxicológico:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: **(011) 4962-6666/2247**
Hospital A. Posadas: **(011) 4654-6648 / 4658-7777**

CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15°C y 30°C en su envase original, bien cerrado y al abrigo de la luz.

PRESENTACION:
Envases por 100 ml.

USO EXTERNO EXCLUSIVO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEÚTICO

Gustavo C. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR
LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS

735

Folio
Nº

Nota: Verifique la fecha de vencimiento

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nº: .....

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

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

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.