



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N°**

**11 465**

BUENOS AIRES,

**18 OCT. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012556-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de condición de expendio y prospectos del producto denominado MINOX / MINOXIDIL, Forma farmacéutica y concentración: LOCION TOPICA / MINOXIDIL 2g/100ml autorizado por el Certificado N° 43210 y Disposición N° 950/94.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02, 3638/11 y 753/12.

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

*[Firma manuscrita]*  
*[Iniciales]*



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

11 465

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el 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 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MINOX / MINOXIDIL, Forma farmacéutica y concentración: LOCION TOPICA / MINOXIDIL 2g/100ml autorizado por el Certificado N° 43210 y Disposición N° 950/94, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 64-79 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.




"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

## DISPOSICIÓN N°

# 11 465

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 950/94 los prospectos autorizados por las fojas 64-67, de las aprobadas en el Artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 43210 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012556-15-8

DISPOSICION N°

# 11 465

Js

  
**Dr. ROBERTO LEDÉ**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11.465**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 43210, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: MINOX / MINOXIDIL, Forma farmacéutica y concentración: LOCION TOPICA / MINOXIDIL 2g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 950/94.-

Tramitado por Expediente N° 2020-023625/86-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Condición de Venta	BAJO RECETA	VENTA LIBRE
PROSPECTOS	ANEXO II 950/94	PROSPECTOS a fs. 64-79 a desglosar fs. 64-67.

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

*7/12* *✓* *1*



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL."

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 43210 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **18 OCT. 2016** días del mes de ..... de .....

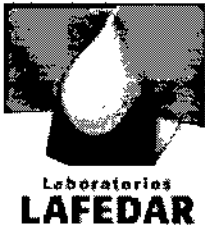
Expediente N° 1-0047-0000-012556-15-8

DISPOSICION N° **11 465**

Js

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

✓  
7/11



**Proyecto de Prospecto**

18 OCT. 2016

**MINOX**

**MINOXIDIL 2%**

Loción tópica

Venta Libre

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿QUÉ CONTIENE MINOX?**

Cada 100 ml de solución Minox 2% contiene Minoxidil 2,00 gramos como ingrediente activo.

Ingredientes Inactivos: Propilenglicol 35 mL, Alcohol 40 mL, Agua purificada c.s.p. 100 ml

**ACCIÓN TERAPEÚTICA**

Estimula el crecimiento del cabello.

**¿PARA QUÉ SE USA MINOX?**

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la caída moderada del cabello de origen androgénico (calvicie común) en adultos mayores de 18 años, tanto en el sexo masculino como femenino.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MINOX?**

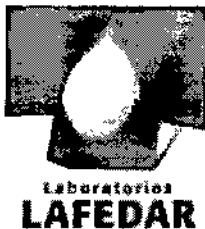
NO USE este medicamento:

- Si usted es alérgico a cualquiera de los ingredientes de este producto.
- Si usted tiene piel irritada, psoriasis del cuero cabelludo.

*Handwritten signature*

Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.



- Si usted está efectuando otro tratamiento con corticoides u otros productos de aplicación local.
- Si usted sufre o ha sufrido alguna enfermedad cardiovascular, presión alta.

### **¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

No ingerir. No utilizar en mucosas o cerca de los ojos. En caso de contacto con ojos, piel irritada o mucosas, enjuagar con abundante agua. No colocar sobre piel inflamada o lastimada.

No utilizar si no está seguro de la causa de la pérdida de su cabello.

No utilizar si tiene una pérdida desigual o brusca de cabello.

No utilizar en otras partes del cuerpo.

Uso externo exclusivo.

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

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

MINOX es generalmente muy bien tolerado cuando se respetan las dosis y las recomendaciones de aplicación indicadas. Sin embargo pueden aparecer efectos no deseados como reacciones menores de la piel (irritación local con descamación enrojecimiento o inflamación, erupción, sensación de quemazón y picazón), dolor de cabeza, trastornos de la visión, disfunción sexual, dolor de pecho, palpitaciones, retención de agua, presión baja y piel seca.

**Suspenda su uso y consulte a su médico** si aparece dolor en el pecho, palpitaciones, debilidad o mareos, aumento sorpresivo de peso sin causa, hinchazón de manos y pies, irritación del cuero cabelludo que continúa o empeora.

### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

**Este medicamento es de aplicación tópica.**

Aplicar 2 veces por día (una por la mañana y otra por la noche).

7/11

Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.



Lavar el cabello con champú a la mañana antes de la primera aplicación. Agitar el frasco antes de usar. Luego (con el cabello ya seco) mantener el frasco en posición vertical y bombear sobre el cuero cabelludo el extremo del pulverizador, aplicar una dosis de 1 mL (7 pulverizaciones). Colocar la loción sobre el área afectada comenzando por el centro de la zona a tratar. Por la noche repetir la aplicación.

Las dosis indicadas deben ser respetadas estrictamente aunque las zonas a tratar sean extensas.

Después de la aplicación lavarse cuidadosamente las manos.

No aplicar el producto en otras zonas del cuerpo.

No utilizar el secador de cabello para acelerar el secado del mismo luego de la aplicación de la loción.

No acostarse hasta que hayan transcurrido por lo menos 30 minutos de la aplicación de modo de evitar que el medicamento permanezca en la almohada.

SI LA CAÍDA DEL CABELLO PERSISTE O EMPEORA LUEGO DE LOS 90 DÍAS, CONSULTE A SU MÉDICO.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI UTILICÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?:**

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**

**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**

**CONSERVACIÓN:**

*DLA*  
Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.





Laboratorios  
**LAFEDAR**



Mantener el frasco bien tapado en lugar fresco y seco.

**Elaborado en LAFEDAR S.A.**

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

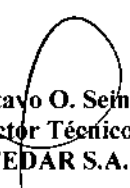
Certificado N : 43.210

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

**PRESENTACION:**

Envase conteniendo 50 y 100 ml con bomba dosificadora.

7LA

  
Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.