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

Disposición

Número: DI-2018-9036-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-009203-14-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009203-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado IVIX / MINOXIDIL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA / MINOXIDIL 5 %, autorizado por el Certificado N° 50687.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre 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° 101/15 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 OXAPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IVIX / MINOXIDIL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA / MINOXIDIL 5 %, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-33811220-APN-DRRIIYRP#ANMAT; rótulo para el estuche obrante en el documento IF-2018-33811267-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y rótulo para monodosis obrante en el documento IF-2018-33811319-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50687 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 rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009203-14-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.04 15:00:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
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: 2018.09.04 15:00:11 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 113 MESA DE ENTRADAS

PROSPECTO

IVIX

MINOXIDIL 5%

SOLUCION TOPICA

Venta Libre Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

Qué contiene IVIX 5%?

Cada 100 ml de solución tópica contiene Minoxidil 5 gramos y Excipientes: Propilenglicol, Alcohol etílico, Butilhidroxitolueno, Edta disódico, Metabisulfito de sodio y Agua.

Acción terapéutica: Estimulante del crecimiento capilar.

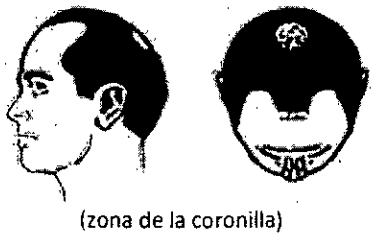
Para que usa IVIX 5%?

Se usa en mujeres postmenopáusicas y varones de más de 18 años para estimular el crecimiento del cabello cuando hay disminución paulatina y progresiva del cabello, precedido de afinamiento, no asociado a ninguna enfermedad o estado fisiológico particular que la provoque y con historia familiar de casos similares (alopecia androcronogeninética)

El mecanismo de acción no ha sido aun totalmente dilucidado pero se acepta que posiblemente incrementa el flujo sanguíneo en los folículos pilosos.

NO USE MINOXIDIL 5% SI:

- es alérgico a alguno de los componentes de la formula.
- presenta enfermedad del corazón o en vasos sanguíneos.
- padece de presión alta (hipertensión arterial)
- presenta la piel roja, inflamada, lastimada, o con escamas (caspa) en el cuero cabelludo.
- padece alguna enfermedad de la piel.
- en mujeres premenopáusicas.
- en varones menores de 18 años.
- la pérdida de cabello fue rápida, no precedida de afinamiento del cabello, excede a la zona del vertex (ver esquema adjunto).



(zona de la coronilla)

- no está seguro de la causa de la pérdida de su cabello.
- Utiliza otros medicamentos sobre el cuero cabelludo.
- **recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé no debe usar este medicamento.**

Qué cuidados debo tener antes de utilizar IVIX 5%?

CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Si usted no tiene historia de afinamiento gradual del cabello o pérdida de cabello, o si usted está inseguro de la causa de su pérdida de cabello, consulte a un medico.

- Las causas de pérdida de cabello son múltiples. La alopecia androcronogenética es sólo una de ellas.
- No todos los pacientes responden al tratamiento con Ivix 5%
- Se puede incrementar con el uso de Ivix 5% el crecimiento de vello/pelo en otras áreas del cuerpo como el rostro aunque no se aplique directamente sobre este.
- Puede incrementar la pérdida del cabello con el uso de Ivix 5%
- Si va a realizar tratamientos cosméticos (tinturas, permanente, alisados) o si va a estar al sol o expuesto a fuentes de calor no aplique el producto por 24 hs antes y hasta haber recuperado el cuero cabelludo. No debe luego de restablecer el tratamiento recuperar la dosis no aplicadas.

Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando IVIX 5%?

INTERRUMPA EL USO Y CONSULTE AL MEDICO SI:

- produce enrojecimiento, calor, picazón, puntos rojos con o sin pus.
- se brota la piel.
- presenta dolor de cabeza, de pecho, palpitaciones, hinchazón de piernas o malestar.
- presenta disfunción sexual.
- presenta trastornos visuales.

Minoxidil al 5% no actúa eficazmente en todas las personas. Si no se observa recrecimiento en 4 meses de tratamiento, se debe interrumpir su uso y consultar al médico.

No colocar sobre la piel inflamada, erosionada o escoriada ya que el fármaco podría absorberse en cantidad suficiente como para producir efectos sistémicos, (edema local y general, pericarditis, taponamiento cardiaco, taquicardia, incremento de peso, aumento del riesgo de angina de pecho e insuficiencia cardiaca congestivo).

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como: Dermatitis, prurito, rash.

Más raramente: reacciones alérgicas, aumento de alopecia, eritema de cuero cabelludo, eccema, foliculitis, cefaleas, disfunción sexual y trastornos de la visión.

En caso de absorción sistémica importante: dolor torácico, palpitaciones, hipotensión, retención hidrosalina, vasodilatación, piel seca.

Consulte a su médico si Ud. presenta: Dolor torácico, taquicardia, debilidad o somnolencia. Súbito o inexplicable aumento de peso. Inflamación de manos y pies. Irritación del cuero cabelludo que continúa o empeora.

Si usted utiliza al mismo tiempo alguno de los siguientes productos: corticoides tópicos, retinoides tópicos y petrolatos tópicos, puede incrementar la absorción de minoxidil, por lo que no se recomienda el uso en conjunto.

Si usted va a realizar en su cabello algún tratamiento químico, como tintura, permanente u otro; no aplique Ivix durante 24 horas, así asegura que su cuero cabelludo no se haya irritado debido al tratamiento químico. Pasado ese tiempo reanude el tratamiento habitual, sin compensar las aplicaciones salteadas.

Cómo se usa este medicamento?

- **Mujer postmenopáusica:** Aplicar 1 vez al día, 1 dosis = 1 ml (cinco atomizaciones)/1 vez al día.
- **Hombre mayor de 18 años:** Aplicar 2 veces al día, 1 dosis = 1 ml (cinco atomizaciones)/2 veces al día.
  1) Sobre el cuero cabelludo seco y sano.
  2) Atomizar cinco veces por aplicación sobre el área de pérdida de cabello.
  3) Lavar las manos luego de la aplicación.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

CLAUDIA G. ABATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936

A.N.M.A.T. FOLIO 114 MESA DE ENTRADAS

4) No acostarse hasta pasado 30 minutos de la aplicación. No utilizar secador de cabello para acelerar el secado.

- Exceder la frecuencia o la dosis NO mejora los resultados y puede empeorar los efectos NO deseados.
- NO debe compensar las dosis que fueron salteadas.

- No colocar en caso de erosiones o irritación del cuero cabelludo.
- Evitar el contacto de la solución con ojos, nariz o boca, si esto ocurriese, enjuagar con abundante agua.
- No utilizar en otras zonas del cuerpo.

Qué debo hacer ante una sobredosis o si me coloqué una cantidad mayor a la necesaria?:

Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011)4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J.A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Si este medicamento le produjo algún **EFECTO ADVERSO / NO DESEADO** o **NO CAUSO EFECTO**, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACION ON-LINE disponible en

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Tiene ud alguna pregunta? Teléfono: (011) 4463-0518

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz.

Presentación: Envases conteniendo 60, 120 ml y 200 ml de loción.

USO EXTERNO SOLAMENTE

NO UTILIZAR EN BEBÉS Y NIÑOS

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar con grandes cantidades de agua fría.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº 50687

OXAPHARMA S.A.

Elaborado en Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Bs As - Argentina

Dirección Técnica: Claudia Arata, Farmacéutica

Fecha de revisión última "...../...../....."

Mirian Patricia Juárez
Apoderada

CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33811220-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Julio de 2018

Referencia: 9203-14-9 PROSP

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: 2018.07.16 18:06:09 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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: 2018.07.16 18:06:10 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 116 MESA DE ENTRADAS

ROTULO - ESTUCHE

IVIX

MINOXIDIL 5%

SOLUCION TOPICA

Venta Libre | Industria Argentina

Lote | Vencimiento

Formula Cualicuantitativa:

Cada 100 ml de solución tópica contiene:

MINOXIDIL	**5,00 g**
PROPILENGLICOL	**50,00 ml**
ALCOHOL ETÍLICO	**30,00 ml**
BUTILHIDROXITOLUENO	**0,05 g**
EDTA DI SÓDICO	**0,04 g**
METABISULFITO DE SODIO	**0,01 g**
AGUA c.s.p.	**100,00 ml**

Posología: Ver prospecto adjunto.

Mujer postmenopáusica: Aplicar 1 vez al día, 1 dosis = 1 ml (cinco atomizaciones)/1 vez al día.

Hombre mayor de 18 años: Aplicar 2 veces al día, 1 dosis = 1 ml (cinco atomizaciones)/2 veces al día.

No incrementar la frecuencia de uso ya que una dosis mayor no mejorará los resultados.

Conservación: Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz.

Presentación: 60 ml. (*y otros contenidos*)

USO EXTERNO SOLAMENTE

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO Nº 50687

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Bs As - Argentina

Dirección Técnica: Claudia Arata, Farmacéutica

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33811267-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Julio de 2018

Referencia: 9203-14-9 ROT ESTUCHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.07.16 18:06:17 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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: 2018.07.16 18:06:18 -03'00'

FOLIO
MESA DE ENTRADAS

ROTULO MONODOSIS

IVIX

MINOXIDIL 5%

SOLUCION TOPICA

USO EXTERNO SOLAMENTE

Lote:

Vencimiento:

Contenido neto: 4 ml.

E. M. A. M. S. Certificado Nº 50687

OXAPHARMA S.A.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33811319-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Julio de 2018

Referencia: 9203-14-9 ROT MONODOSIS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.07.16 18:06:26 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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: 2018.07.16 18:06:26 -03'00'