



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4776**

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001534-07-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO LANPHARM 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, 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 ).

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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4776**

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 transcritos 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 el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4776**

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 EFLORNITINA LANPHARM y nombre/s genérico/s EFLORNITINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO LANPHARM 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 N° 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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4776**

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.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse 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:1-0047-0000-001534-07-4

DISPOSICIÓN Nº:

4

4776

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4776

Nombre comercial: EFLORNITINA LANPHARM.

Nombre/s genérico/s: EFLORNITINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQUINA 66, VILLA ZAGALA, PROV. DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: EFLORNITINA LANPHARM.

Clasificación ATC: D11AX.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento del hirsutismo facial en mujeres.

Concentración/es: 11.5 G/ 100 G de EFLORNITINA (COMO HIDROCLORURO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: EFLORNITINA (COMO HIDROCLORURO MONOHIDRATO) 11.5 G/ 100 G.

*[Handwritten signature]*



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Excipientes: PROPILPARABENO 0.800 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.00 G, ALCOHOL ESTEARILICO 0.600 G, ALCOHOL CETOESTEARILICO 4.000 G, DIMETICONA 0.100 G, METILPARABENO 0.050 G, ACEITE MINERAL 5.000 G, CERA AUTOEMULSIONABLE 8.000 G, FENOXIETANOL 3.500 G, ESTEARATO DE GLICERILO 1.300 G, POLIETILENGLICOL 1000 3.5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

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

Presentación: POMO DE 15 , 30, 60, 100 y 120 g.

Contenido por unidad de venta: POMO DE 15 , 30, 60, 100 y 120 g.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C Y 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**4776**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**4776**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



4776

**PROYECTO DE ROTULO**

**EFLORNITINA LANPHARM**

**EFLORNITINA 11,5 %**

**Crema**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada 100 g contiene:

EFLORNITINA (como hidrocloreuro monohidrato)	11,5 g
Cera autoemulsionable	8,0 g
Alcohol cetosteárico	4,0 g
Dimeticona	0,1 g
Estearato de glicerilo	1,3 g
Alcohol estearílico	0,6 g
Accite mineral	5,0 g
Fenoxietanol	0,8 g
Propilparabeno	0,05 g
Metilparabeno	0,1 g
PEG 1000	3,5 g
Agua purificada c.s.p.	100 g

**POSOLOGIA**

Ver prospecto en el interior del envase

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 25°C. Evitar congelamiento

**CONTENIDO**

15 gramos de crema. \*

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

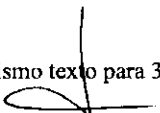
Certificado:

**LABORATORIOS LANPHARM S.A**  
Pte J.E.Uriburu 61-Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Bibiana Lemos  
Elaborado en; Elaborado en: Calle 23 Esq 66. Localidad Villa Zagala  
Pdo de San Martín, Provincia de. Buenos Aires.

*"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta."*

**MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

\*Mismo texto para 30, 60, 100 y 120 gramos de crema.

  
MARTA FIGUEIRAS  
APODERADO LEGAL  
LANPHARM S.A.  
A.P.

  
ZIGMUD VEGIERSKI  
CO- DIRECTOR TECNICO  
LANPHARM S.A.





4776

PROYECTO DE PROSPECTO

EFLORNITINA LANPHARM

EFLORNITINA 11,5 %

Crema

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada 100 g contiene:

EFLORNITINA (como hidrocloreuro monohidrato)	11,5 g
Cera autoemulsionable	8,0 g
Alcohol cetosteárilico	4,0 g
Dimeticona	0,1 g
Estearato de glicerilo	1,3 g
Alcohol estearílico	0,6 g
Aceite mineral	5,0 g
Fenoxietanol	0,8 g
Propilparabeno	0,05 g
Metilparabeno	0,1 g
PEG 1000	3,5 g
Agua purificada c.s.p.	100 g

**CODIGO ATC:** D11AX16

**INDICACIONES**

Tratamiento del hirsutismo facial en mujeres.

**PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**

La eflornitina inhibe irreversiblemente la ornitina descarboxilasa, una enzima implicada en la producción del folículo del pelo. Se ha demostrado que Eflornitina disminuye la velocidad de crecimiento del vello.

La seguridad y eficacia de Eflornitina, según estudios publicados, se evaluaron en dos ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego, controlados con vehículo que incluían a 594 mujeres con tipos de piel I-VI (393 con Eflornitina, 201 con vehículo) tratadas durante 24 semanas. Los médicos valoraron el cambio desde la línea base utilizando una escala de 4 puntos, 48 horas después de que las mujeres se hubiesen afeitado las áreas tratadas de la cara y de debajo de la barbilla, considerando parámetros, tales como la longitud y densidad del pelo y el oscurecimiento de la piel asociado a la presencia de vello terminal. Se observó una mejoría a las 8 semanas después de iniciar el tratamiento.

MARTA FIGUEROA  
APODERADO LEGAL  
LANPHARM S.A.  
A.P.

ZIGMUND VEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LANPHARM S.A.



16775

### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

La penetración cutánea en condiciones de equilibrio de la eflornitina en la piel facial afeitada de las mujeres, fue del 0,8%.

La vida media plasmática en condiciones de equilibrio de la eflornitina fue de aproximadamente 8 horas. La condición de equilibrio se alcanzó a los cuatro días. Las concentraciones pico y valle en el equilibrio de la eflornitina fueron aproximadamente 10 ng/ml y 5 ng/ml, respectivamente. En estado de equilibrio, a las 12 horas, el área bajo la curva de concentración plasmática frente al tiempo fue de 92,5 ng.h/ml.

No se conoce el metabolismo de la eflornitina, la cual se elimina fundamentalmente por la orina.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar una capa fina de crema en el área afectada previamente limpia y seca, dos veces al día, con un intervalo de al menos ocho horas. Extiéndala vigorosamente. Para una eficacia máxima, el área tratada no debe ser lavada hasta pasadas cuatro horas de la aplicación.

Se pueden aplicar productos cosméticos (incluyendo filtros solares), pero no antes de transcurridos cinco minutos desde la aplicación de la crema.

La eficacia sólo se ha demostrado en las zonas afectadas de la cara y de debajo de la barbilla. La aplicación debe limitarse a estas áreas.

Se debe aplicar de tal forma que no queden residuos visibles del producto en las zonas tratadas después de la aplicación. En los ensayos clínicos, según PDR, las dosis máximas utilizadas dentro de los límites de seguridad, fueron superiores a 30 g por mes.

Debería notarse una mejoría del trastorno a las ocho semanas de iniciado el tratamiento. Un tratamiento continuado produce una mejoría adicional y además es necesario para mantener sus efectos beneficiosos.

La afección puede volver a los niveles de antes del tratamiento pasadas ocho semanas de la interrupción del mismo.

Si a los cuatro meses del inicio del tratamiento no se ha notado mejoría, la terapia debe suspenderse.

Los pacientes pueden necesitar seguir utilizando métodos para la eliminación del vello (por ejemplo, afeitado, depilación) junto con EFLORNITINA LANPHARM. En este caso, la crema no debería aplicarse antes de cinco minutos después del afeitado o de haber utilizado otros métodos de eliminación del vello, ya que de lo

contrario podría provocarse un aumento de los picores o de la sensación de quemazón.

Ancianos (más de 65 años): no se requiere ajuste de la dosificación.

Niños y Adolescentes (menores de 12 años): no se ha establecido la seguridad y eficacia de EFLORNITINA LANPHARM.

Alteraciones hepáticas/renales: no se ha establecido la seguridad y eficacia de EFLORNITINA LANPHARM en mujeres con alteraciones hepáticas o renales.

MARTA FIGUEIRAS  
APODERADO LEGAL  
LANPHARM S.A.  
A.P.

  
ZIGMUD VEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LANPHARM S.A.



4776

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la eflornitina o a alguno de los excipientes.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

El desarrollo excesivo del vello puede deberse a trastornos graves subyacentes (por ejemplo: síndrome de ovario poliquístico, neoplasma secretor de andrógenos) o a ciertos medicamentos (por ejemplo: ciclosporina, glucocorticoides, minoxidil, fenobarbitona, fenitoína, terapia de sustitución hormonal estrógeno-andrógeno). Todos estos factores deben ser tenidos en cuenta en el tratamiento integral de las pacientes a las que se prescriba EFLORNITINA.

EFLORNITINA LANPHARMes sólo para uso cutáneo. Debe evitarse cualquier contacto con los ojos o con las membranas mucosas (por ejemplo, nariz o boca). Pueden aparecer picores o sensación de quemazón transitoriamente cuando la crema se aplica a la piel erosionada o cortada.

Si se desarrolla irritación en la piel o intolerancia, la frecuencia de aplicación debe reducirse temporalmente a una vez al día. Si la irritación continúa, debe suspenderse el tratamiento y consultar al médico. Se recomienda el lavado de las manos después de la aplicación.

No se ha estudiado la seguridad de EFLORNITINA en las pacientes con insuficiencia renal grave por lo tanto la prescripción de EFLORNITINA LANPHARMen estas pacientes debería hacerse con precaución.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

Ninguna conocida hasta la fecha

## EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: Los estudios publicados en animales han demostrado toxicidad reproductiva

El riesgo potencial en humanos es desconocido. Por consiguiente, las mujeres que están embarazadas o planifican quedarse embarazadas deben utilizar un sistema alternativo para la eliminación de su vello facial.

Lactancia: no se sabe si la eflornitina se excreta en la leche materna. Las mujeres no deben usar EFLORNITINA durante la lactancia.

## EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios con Eflornitina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

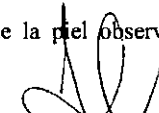
No se espera ningún efecto.

## REACCIONES ADVERSAS

La mayor parte de las reacciones adversas relacionadas con la piel fueron fundamentalmente de intensidad leve y se resolvieron sin suspender Eflornitina o iniciar un tratamiento médico. La reacción adversa notificada más frecuentemente fue acné, generalmente leve.

La siguiente lista presenta la frecuencia de reacciones adversas de la piel observadas en los ensayos clínicos de acuerdo al convenio MedDRA.

MARTA FIGUEIRAS  
APODERADO LEGAL  
LANPHARM S.A.  
A.P.

  
ZIGMUD VEGNERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LANPHARM S.A.



4776

El convenio MedDRA para frecuencia es

muy común (> 10%),

común (> 1% a < 10%),

no común (> 0,1% a < 1%),

raro (> 0,01% a < 0,1%) y

muy raro (< 0,01%), incluyendo notificaciones aisladas.

Obsérvese que alrededor de 1350 pacientes fueron tratadas con Eflornitina en estos ensayos durante 6 meses a un año, mientras que solo poco más de 200 pacientes se trataron con el vehículo durante 6 meses. La mayoría de las reacciones se notificaron con porcentajes similares entre Eflornitina y el vehículo. Los efectos cutáneos de sensación de quemazón, picor, hormigueo, rash y eritema se notificaron en mayor nivel en pacientes tratadas con Eflornitina en comparación con el vehículo, como se indica con el asterisco (\*).

Frecuencia de reacciones adversas cutáneas observadas en los ensayos clínicos con Eflornitina, de acuerdo al convenio MedDRA de frecuencia:

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos

Muy común Acné (> 10%)

Común Pseudofoliculitis barbae, alopecia, picor de piel\*, sensación de quemazón en (> 1% a < 10%) la piel\*, piel seca, prurito, eritema\*, hormigueo en la piel\*, piel irritada, rash\*, foliculitis.

No común: Pelo encarnado, edema facial, dermatitis, edema bucal, rash papular, (> 0,1% a < 1%) hemorragia dérmica, herpes simple, eczema, quelitis, furunculosis, dermatitis de contacto, trastornos del pelo, hipopigmentación, piel enrojecida, entumecimiento labial, ulceración de la piel.


Raro: Rosácea, dermatitis seborréica, neoplasma de la piel, rash maculopapular, (> 0,01% a < 0,1%) quistes cutáneos, rash vesiculobulboso, trastornos de la piel, hirsutismo, tirantez de piel.

### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

*Es para uso externo únicamente.*

Siga usando EFLORNITINA LANPHARM, incluso si no observa resultados inmediatos. La reducción del vello en la cara ocurre gradualmente. Se puede observar una mejora tan pronto como en unas 4 a 8 semanas de tratamiento, sin embargo, puede tomar más tiempo en ciertos individuos. Si no se observa ninguna mejora después de 6 meses de uso, se deberá discontinuar el tratamiento con EFLORNITINA LANPHARM. El crecimiento del vello puede regresar a los niveles previos al inicio del tratamiento, aproximadamente 8 semanas después de discontinuar el tratamiento con EFLORNITINA LANPHARM.

La eflornitina interfiere con un químico en los folículos pilosos de la piel. Esto resulta en menor crecimiento piloso en el área donde se aplica EFLORNITINA LANPHARM.

  
MARTA FIGUEIRAS  
APODERADO LEGAL  
LANPHARM S.A.  
A.P.

  
ZIGMUD VEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LANPHARM S.A.



4776

EFLORNITINA LANPHARM se usa para eliminar el vello de la cara no deseado en las mujeres. EFLORNITINA LANPHARM no elimina permanentemente el vello o "cura" el vello facial no deseado. EFLORNITINA LANPHARM ayuda a controlar su condición y a mejorar su apariencia.

EFLORNITINA LANPHARM puede usarse también para fines distintos a los que se señalan en esta guía de medicamentos.

No use EFLORNITINA LANPHARM si ha tenido una reacción alérgica en el pasado.

EFLORNITINA LANPHARM se encuentra en la categoría C bajo el encabezado Embarazo de la FDA. Esto significa que no se sabe si la EFLORNITINA LANPHARM puede causar lesiones a los bebés en gestación. No use este medicamento sin antes consultar primero con su doctor si se encuentra embarazada

Tampoco se sabe si la eflornitina se infiltra a través de la leche materna. No use EFLORNITINA LANPHARM sin antes consultar primero a su doctor si está amamantando a un bebé.

EFLORNITINA LANPHARM no ha sido aprobada para usarse en niños menores de 12 años de edad.

Forma de usar EFLORNITINA LANPHARM

Aplique EFLORNITINA LANPHARM exactamente como se lo indique su doctor. Si usted no entiende estas instrucciones, pregunte a su farmacéutico, enfermera o médico para que ellos le expliquen.

EFLORNITINA LANPHARM no elimina permanentemente el pelo o "cura" el vello facial no deseado. No es un método para la remoción capilar (depilación). Deberá seguir usando sus técnicas de remoción capilar actuales. EFLORNITINA LANPHARM ayuda a controlar su condición y a mejorar su apariencia.

EFLORNITINA LANPHARM se aplica generalmente dos veces al día, con un mínimo de ocho horas aparte, o según las instrucciones de su doctor.

Lávese la manos antes y después de cada aplicación de EFLORNITINA LANPHARM.

Quítese cualquier vello facial que se encuentre presente usando sus técnicas de remoción capilar actuales. Espere un mínimo de 5 minutos después de la remoción del vello antes de aplicar la EFLORNITINA LANPHARM. Aplique una capa delgada de EFLORNITINA LANPHARM en las áreas afectadas de la cara y las áreas afectadas cercanas bajo la mandíbula y frotándola completamente.

Se pueden usar cosméticos o cremas de protección solar después de aplicar EFLORNITINA LANPHARM, pero deberá esperar unos breves minutos para que el tratamiento sea absorbido antes de la aplicación.

MARTA FIGUEROAS  
APODERADO LEGAL  
LANPHARM S.A.  
A.P.

ZIGMUND VEBIERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LANPHARM S.A.



4776

No lave las áreas tratadas por un mínimo de 4 horas después de la aplicación de EFLORNITINA LANPHARM.

Evite aplicar EFLORNITINA LANPHARM en los ojos, la nariz o la boca. Si esto ocurre, lave el área con agua. Si EFLORNITINA LANPHARM penetrara en sus ojos, enjuáguelos completamente con agua y llame a su doctor

EFLORNITINA LANPHARM puede causar rubor, erupción, ardor, picazón o cosquillo, especialmente si se aplica en la piel dañada o irritada. Si ocurre irritación, limite la aplicación de EFLORNITINA LANPHARM a una vez al día. Si la irritación persiste, deje de usar la EFLORNITINA LANPHARM y llame a su doctor.

Siga usando EFLORNITINA LANPHARM, incluso si no observa resultados inmediatos. La reducción del vello en la cara ocurre gradualmente. Se puede observar una mejora tan pronto como en unas 4 a 8 semanas de tratamiento, sin embargo, puede tomar más tiempo en ciertos individuos. Si no se observa ninguna mejora después de 6 meses de uso, se deberá discontinuar el tratamiento con EFLORNITINA LANPHARM. El crecimiento del vello puede regresar a los niveles previos al inicio del tratamiento, aproximadamente 8 semanas después de discontinuar el tratamiento con EFLORNITINA LANPHARM.

Guarde EFLORNITINA LANPHARM a temperatura ambiente, lejos de la humedad y el calor.

Si se salta una dosis de EFLORNITINA LANPHARM, no aplique la dosis que omitió y aplíquese la siguiente dosis normal, siguiendo las indicaciones. No aplique una doble dosis de este medicamento o trate de "reponer" una dosis omitida.

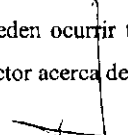
No es probable que ocurra una sobredosis de EFLORNITINA LANPHARM. Si se ingiere la crema, o si se sospecha que ha ocurrido una sobredosis, llame a su doctor, sala de emergencia o centro de envenenamiento para que le asesoren.

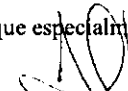
#### Posibles efectos secundarios de EFLORNITINA LANPHARM

EFLORNITINA LANPHARM puede causar rubor, erupción, ardor, picazón o cosquilleo, especialmente si se aplica en la piel rota o irritada. Si ocurre irritación, limite la aplicación de EFLORNITINA LANPHARM a una vez al día. Si la irritación persiste, deje de usar la EFLORNITINA LANPHARM y llame a su doctor.

Puede ocurrir también inflamación de los folículos pilosos (foliculitis). Si esto continúa, comuníquese con su doctor.

Pueden ocurrir también otros efectos secundarios que no se hayan señalado aquí. Hable con su doctor acerca de cualquier efecto secundario que parezca inusual o que especialmente le preocupe.

  
MARTA FIGUEIRAS  
APODERADO LEGAL  
LANPHARM S.A.  
A.P.

  
ZIGMUD VEGIERSKI  
CO- DIRECTOR TECNICO  
LANPHARM S.A.



4773

Antes de usar EFLORNITINA LANPHARM, hable con su doctor y dígame si está tomando cualquier medicamento con o sin prescripción, especialmente si está usando cualquier receta de uso local. Es probable que no pueda usar EFLORNITINA LANPHARM o quizá requiera una dosis menor o un control especial durante su tratamiento.

Los medicamentos que no sean los señalados aquí pueden también actuar en reciprocidad con la EFLORNITINA LANPHARM. Hable con su doctor y farmacéutico antes de usar cualquier prescripción o medicamento no prescrito.

### **SOBREDOSIS**

Dada la mínima penetración cutánea de la eflornitina la sobredosis es muy improbable. En caso de ingestión accidental recurrir al Centro de Referencia Toxicológica Centro de Intoxicaciones:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIS CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

### **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 25°C. Evitar congelamiento

### **PRESENTACIÓN**

*Eflornitina Lanpharm Crema* se presenta en envases conteniendo 15, 30, 60, 100 y 120 gramos de crema.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD

Certificado:

**LABORATORIOS LANPHARM S.A**

Pte J.E.Uriburu 61-Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


Dirección Técnica: Bibiana Lemos

Elaborado en; Elaborado en: Calle 23 Esq 66. Localidad Villa Zagala  
Pdo de San Martín, Provincia de. Buenos Aires.

**“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.”**

**MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Fecha de revisión última: Marzo de 2010

  
MARTA FIGUEIRAS  
APODERADO LEGAL  
LANPHARM S.A.  
A.P.

  
ZIGMUD VEGIERSKI  
CO- DIRECTOR TECNICO  
LANPHARM S.A.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-001534-07-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4776, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO LANPHARM 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: EFLORNITINA LANPHARM.

Nombre/s genérico/s: EFLORNITINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQUINA 66, VILLA ZAGALA, PROV. DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: EFLORNITINA LANPHARM.

Clasificación ATC: D11AX.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento del hirsutismo facial en mujeres.





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: 11.5 G/ 100 G de EFLORNITINA (COMO HIDROCLORURO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: EFLORNITINA (COMO HIDROCLORURO MONOHIDRATO) 11.5 G/ 100 G.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.800 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.00 G, ALCOHOL ESTEARILICO 0.600 G, ALCOHOL CETOESTEARILICO 4.000 G, DIMETICONA 0.100 G, METILPARABENO 0.050 G, ACEITE MINERAL 5.000 G, CERA AUTOEMULSIONABLE 8.000 G, FENOXIETANOL 3.500 G, ESTEARATO DE GLICERILO 1.300 G, POLIETILENGLICOL 1000 3.5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

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

Presentación: POMO DE 15 , 30, 60, 100 y 120 g.

Contenido por unidad de venta: POMO DE 15 , 30, 60, 100 y 120 g.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C Y 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO LANPHARM S.A. el Certificado N° 55728

en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 19 AGO 2010,

siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

*A*

**4776**

*HH*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.