DISPOSICIÓN N° 5089

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, **16 DE JULIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000322-13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BLIPACK SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5089

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BLIPACK SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5089

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

medicinal de nombre comercial FINASTERIDE BLIPACK 1 y nombre/s genérico/s FINASTERIDA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 10/10/2013 08:00:02, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF - 13/12/2013 09:17:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 10/10/2013 08:00:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 13/12/2013 09:17:47.

ARTÍCULO 3°.- 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.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5089

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0001-000322-13-1

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

I – PROYECTO DE ROTULO Y PROSPECTO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ID – PROYECTO DE PROSPECTO:

Información para pacientes.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Finasteride Blipack 1

Finasterida 1 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina | Venta bajo receta

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo:

Finasterida 1,00 mg

Ingredientes inactivos:

Almidón pregelatinizado, Almidón glicolato de sodio, Celulosa Microcristalina PH 200, Docusato de sodio, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato, Povidona K-30, Opadry Y-1-18128 –A White y Laca alumínica FD&C Azul brillante N° 1 28 - 31%.

Acción
Evita la pérdida del cabello y es estimulante del crecimiento capilar.

¿Para qué se usa?:
Finasteride Blipack 1 se utiliza en el tratamiento de hombres con patrón masculino de pérdida del cabello, para incrementar el crecimiento del cabello y evitar que éste se siga cayendo.

¿Qué personas no pueden recibir *Finasteride Blipack 1*?:
No puede ser utilizado por mujeres, niños ni por aquellas personas que tengan hipersensibilidad a cualquier componente de medicamento.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?:
Finasteride Blipack 1 no está indicado en mujeres ni en niños.
Las mujeres embarazadas o que potencialmente pueden quedar embarazadas no deben manipular comprimidos rotos de ***Finasteride Blipack 1***.

Pruebas de laboratorio
La finasterida disminuye la concentración del antígeno prostático específico (PSA).

Embarazo
Finasteride Blipack 1 no está indicado en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas, debido a que puede causar anormalidades de los órganos genitales externos de los fetos de sexo masculino si se administran a mujeres embarazadas.
Las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas no deben manipular comprimidos rotos o triturados de ***Finasteride Blipack 1***, debido a la posibilidad de que absorban finasterida, con el consiguiente riesgo potencial para los fetos de sexo masculino.
Los comprimidos están recubiertos para evitar el contacto con el ingrediente activo durante su uso normal, siempre que los mismos no estén rotos ni partidos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Lactancia
Finasteride Blipack 1 no está indicado en mujeres en período de lactancia. No se sabe si la finasterida es excretada con la leche materna.

Empleo en Niños
Finasteride Blipack 1 no está indicado en niños.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?:
Finasteride Blipack 1 es generalmente bien tolerado. Usualmente las reacciones adversas son leves y pasajeras y no es necesario suspender el tratamiento.
Puede producir disminución del deseo sexual y disfunción de la erección.

¿Cómo se usa este medicamento?:
La dosis recomendada es de un comprimido al día. ***Finasteride Blipack 1*** se puede tomar con o sin los alimentos.
En general, es necesario tomarlo diariamente durante tres meses o más para empezar a notar un aumento de la cantidad de cabello y/o para detener su pérdida. Se recomienda tomarlo continuamente para obtener el máximo beneficio. La suspensión del tratamiento conduce a la reversión del efecto dentro de los 12 meses.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?:
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
Centros de intoxicación:
- Hospital de Pediatria Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 u otros Centro de intoxicaciones.

¿Tiene usted alguna pregunta?
Puede comunicarse con nuestro Departamento de atención al consumidor: 4136-7225.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a *ANMAT responde 0800-333-1234.*"

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30 °C

CONSERVAR SIEMPRE EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL

Elaborado por Blipack S.A.
Planta industrial Av. Juan B Justo 7669, CABA.
Director técnico: Martín Alejandro Miceli – Farmacéutico
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT
Certificado Nº

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentaciones:
Envases conteniendo 10, 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PERRETTA Orlando Daniel
Apoderado
BLIPACK S.A.
30-55982366-6

MICELI Martin Alejandro
Director Técnico
Blipack S.A.
30559823666

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

I – PROYECTO DE ROTULO Y PROSPECTO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

IC – PROYECTO DE PROSPECTO:

para prescribir.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Finasteride Blipack 1

Finasterida 1 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina | Venta bajo receta

Fórmula Cualitativa.

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasterida 1,00 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Almidón glicolato de sodio, Celulosa Microcristalina PH 200, Docusato de sodio, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato, Povidona K-30, Dióxido de titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 5, Triacetina y Laca alumínica FD&C Azul brillante N° 1 28 - 31%.

Código ATC
D11AX10

Acción terapéutica
Finasteride Blipack 1 es un compuesto 4-azasteroide sintético, inhibidor específico de la 5α-reductasa de tipo II, enzima intracelular que transforma el andrógeno testosterona en dihidrotestosterona (DHT).

Indicaciones
Finasteride Blipack 1 está indicado en el tratamiento de hombres con patrón masculino de pérdida del cabello (alopecia androgénica), para incrementar el crecimiento del cabello y evitar que éste se siga cayendo.
Finasteride Blipack 1 no está indicado en mujeres (ver Precauciones, Embarazo) ni en niños.

Características y acción farmacológica:
La finasterida es un inhibidor competitivo y específico de la 5α-reductasa de tipo II, con quien lentamente forma un complejo enzimático estable. La reversión de este complejo es extremadamente lenta (T ½~30 días). La finasterida no tiene ninguna afinidad por los receptores de andrógenos y no tiene efecto androgénico, antiandrogénico, estrogénico, antiestrogénico ni progestacional. La inhibición de esta enzima bloquea la conversión periférica de la testosterona en el andrógeno DHT, lo cual da como resultado disminuciones significativas de las concentraciones séricas y tisulares de DHT. La finasterida produce una rápida disminución de la concentración sérica de DHT, que llega a ser significativa en las primeras 24 horas después de la administración. Los folículos pilosos contienen 5α-reductasa de tipo II. En los hombres con el patrón masculino de pérdida del cabello, la zona de calvicie contiene folículos pilosos muy reducidos de tamaño y cantidades aumentadas de DHT, y la administración de finasterida disminuye las concentraciones de DHT en la piel del cráneo y en el plasma. Además, los hombres con deficiencia genética de 5α-reductasa de tipo II no presentan pérdida de cabello de tipo masculino. Estos datos y los resultados de los estudios clínicos confirman que la finasterida inhibe el proceso que causa la disminución de tamaño de los folículos pilosos del cuero cabelludo y promueve la reversión del proceso.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Propiedades farmacocinéticas

Absorción:
La biodisponibilidad oral de la finasterida relativa a una dosis intravenosa de referencia es de aproximadamente 80%. La biodisponibilidad no es afectada por los alimentos. La concentración plasmática máxima de finasterida es alcanzada aproximadamente 2 horas después de la dosis y la absorción es completa después de 6-8 horas.

Distribución:
La unión a proteínas es de aproximadamente 93%. El volumen de distribución es de aproximadamente 76 litros.
Hay una acumulación modesta de finasterida en plasma luego de múltiples dosis.
La finasterida es recuperada en el fluido cefaloespinal, pero la droga no aparece preferentemente concentrada en el fluido cefaloespinal. Una cantidad muy pequeña de finasterida es detectada también en el fluido seminal.

Metabolismo:
La finasterida es metabolizada primariamente vía citocromo P450 subfamilia 3A4.

Eliminación:
El 39% de la dosis es excretada en la orina en forma de metabolitos y 57 % del total de la dosis es excretada en las heces.
El clearance plasmático es aproximadamente 165 mL/min.
La velocidad de eliminación de finasterida disminuye poco con la edad. La vida media terminal es aproximadamente 5-6 horas en hombres de 18-60 años de edad y 8 horas en hombres de más de 70 años de edad.

Propiedades farmacodinámicas
La finasterida no tiene efecto en los niveles circulantes de cortisol, hormona estimulante tiroidea, o tiroxina, ni afecta el perfil lipídico plasmático (Ej., colesterol total, lipoproteínas de baja densidad, lipoproteínas de alta densidad y triglicéridos) ni la densidad mineral ósea. No se detectan cambios clínicamente significantes en la hormona luteinizante (LH), hormona folículo estimulante (FSH), estradiol o prolactina. No se altera la respuesta de LH o FSH a la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), indicando que el control regulatorio del eje hipotalámico-pituitario-testicular no se vio afectado. Los niveles circulantes de testosterona aumentan aproximadamente un 15%, manteniéndose sin embargo en el rango fisiológico. No hay efectos en los parámetros del semen en hombres tratados con finasterida 1 mg/día.
La finasterida parece inhibir el metabolismo de los esteroides C_{19} y C_{21} y por lo tanto, parece tener un efecto inhibitorio en la actividad de la 5α-reductasa tipo II periférica y hepática. También se reduce de manera significante los niveles séricos de dos metabolitos de la DHT, el glucurónido de androstanediol y el glucurónido de androsterona.

Posología y forma de administración:
La dosificación recomendada es de un comprimido de 1 mg al día. ***Finasteride Blipack 1*** se puede tomar con o sin los alimentos.
En general, es necesario tomarlo diariamente durante tres meses o más para empezar a notar un aumento de la cantidad de cabello y/o para detener su pérdida. Se recomienda tomarlo continuamente para obtener el máximo beneficio. La suspensión del tratamiento conduce a la reversión del efecto dentro de los 12 meses.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Contraindicaciones:
Finasteride Blipack 1 está contraindicado en los siguientes casos:
• Mujeres embarazadas o que pueden quedar embarazadas (Ver Precauciones, Embarazo).
• Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

Finasteride Blipack 1 no está indicado en mujeres ni en niños.

Advertencias:
Finasteride Blipack 1 no está indicado en mujeres ni en niños.
Las mujeres embarazadas o que potencialmente pueden quedar embarazadas no deben manipular comprimidos rotos de ***Finasteride Blipack 1***.

Precauciones:
La finasterida, en hombres de 18 a 41 años de edad, disminuye la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en el suero de 0,7 ng/mL a 0,5 ng/mL a los 12 meses. Cuando se utilice finasterida para tratar la pérdida de cabello de tipo masculino en hombres de edad avanzada que además tienen hiperplasia prostática benigna (HPB), se debe considerar que en esos pacientes las concentraciones de PSA están disminuidas en un 50% aproximadamente.

Embarazo
Finasteride Blipack 1 está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas.
Debido a la propiedad de los inhibidores de la 5α-reductasa tipo II de inhibir la conversión de la testosterona en DHT en algunos tejidos, estos medicamentos, incluyendo la finasterida, pueden causar anormalidades de los órganos genitales externos de los fetos de sexo masculino si se administran a mujeres embarazadas.
Las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas no deben manipular comprimidos rotos o triturados de ***Finasteride Blipack 1***, debido a la posibilidad de que absorban finasterida, con el consiguiente riesgo potencial para los fetos de sexo masculino.
Los comprimidos están recubiertos para evitar el contacto con el ingrediente activo durante su uso normal, siempre que los mismos no estén rotos ni partidos.

Lactancia
Finasteride Blipack 1 no está indicado en mujeres en período de lactancia.
No se sabe si la finasterida es excretada con la leche materna.

Empleo en Niños
Finasteride Blipack 1 no está indicado en niños.

Empleo en pacientes de edad avanzada
No se han realizado estudios con ***Finasteride Blipack 1*** en hombres de edad avanzada con el patrón masculino de pérdida del cabello.

Interacciones Medicamentosas
No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. La finasterida no parece afectar el sistema enzimático de metabolismo de medicamentos relacionado con el citocromo P450. Los compuestos que han sido estudiados en el hombre en administración concomitante con finasterida han incluido antipirina, digoxina, gliburida, propranolol, teofilina y warfarina, y no se encontró ninguna interacción.
No se detectaron interacciones con finasterida a dosis de 1 mg con inhibidores de la ECA, acetaminofeno, bloqueantes α, benzodiacepinas, bloqueantes β, bloqueantes del canal del calcio,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

nitratos de acción cardíaca, diuréticos, antagonistas H_2, inhibidores de la reductasa de la HMG-CoA, inhibidores de la sintetasa de prostaglandinas (antiinflamatorios no esteroides) y quinolonas.

Reacciones adversas:
Finasteride Blipack 1 es generalmente bien tolerado. Usualmente las reacciones adversas son leves y pasajeras y no es necesario suspender el tratamiento.

Sobredosificación:
En estudios clínicos, las dosis únicas de finasterida de hasta 400 mg y las dosis múltiples de hasta 80 mg diarios durante tres meses no tuvieron reacciones adversas.
No se recomienda ningún tratamiento específico para la sobredosificación de ***Finasteride Blipack 1***.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos:
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentaciones:
Envases conteniendo 10, 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30 °C

CONSERVAR SIEMPRE EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL

Elaborado por Blipack S.A.
Planta industrial Av. Juan B Justo 7669, CABA.
Director técnico: Martín Alejandro Miceli – Farmacéutico
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT
Certificado Nº
Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PERRETTA Orlando Daniel
Apoderado
BLIPACK S.A.
30-55982366-6

MICELI Martin Alejandro
Director Técnico
Blipack S.A.
30559823666

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

I – PROYECTO DE ROTULO Y PROSPECTO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

IA – PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

REVERSO

(Lado del Aluminio)

Blipack S.A.

Finasteride Blipack 1

Finasterida 1 mg

Leyenda "Muestra médica", cuando corresponda.

Industria Argentina

Lote y Fecha de vencimiento: grabados

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PERRETTA Orlando Daniel
Apoderado
BLIPACK S.A.
30-55982366-6

MICELI Martin Alejandro
Director Técnico
Blipack S.A.
30559823666

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

I – PROYECTO DE ROTULO Y PROSPECTO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

IB – PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Finasteride Blipack 1

Finasterida 1 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina | Venta bajo receta

Fórmula Cualitativa.

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasterida 1,00 mg

Excipientes: Almidón glicolato de sodio, Almidón pregelatinizado, Celulosa Microcristalina PH 200, Docusato de sodio, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato, Povidona K-30, Dióxido de titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 5, Triacetina y Laca alumínica FD&C Azul brillante N° 1 28 - 31%.

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30 °C

CONSERVAR SIEMPRE EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL

Elaborador Blipack S.A.
Planta Industrial Av. Juan B. Justo Nº 7669, CABA.
Director Técnico: Martín Alejandro Miceli - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT.
Certificado Nº

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PERRETTA Orlando Daniel
Apoderado
BLIPACK S.A.
30-55982366-6

MICELI Martin Alejandro
Director Técnico
Blipack S.A.
30559823666

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 16 DE JULIO DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 5089

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57477

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BLIPACK SA

N° de Legajo de la empresa: 6937

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FINASTERIDE BLIPACK 1

Nombre Genérico (IFA/s): FINASTERIDA

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
FINASTERIDA 1 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 20,8 mg
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 7 mg
ALMIDON PREGELATINIZADO 15 mg
DOCUSATO DE SODIO 1,2 mg
LACTOSA MONOHIDRATO 98,3 mg
POVIDONA K 30 5,5 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg
LACA ALUMINICA DE AZUL BRILLANTE (CI=42,090) 0,12 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 3,03 mg
DIOXIDO DE TITANIO 1,41 mg
TRIACETINA (OPADRY Y-1-18128 A) 0,44 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO: PARA PRESCRIBIR + PROSPECTO: INFORMACION PARA

PACIENTES.

2 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO: PARA PRESCRIBIR + PROSPECTO: INFORMACION PARA

PACIENTES.

Presentaciones: 10, 14, 28, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D11AX10

Clasificación farmacológica: OTROS PREPARADOS DERMATOLÓGICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de hombres con patrón masculino de perdida del cabello (alopecia androgénica), para incrementar el crecimiento del cabello y evitar que éste se siga cayendo.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	0866/09	AV. JUAN B. JUSTO 7669	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	0866/09	TRES ARROYOS 329	HAEDO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Razón Social	Número de Disposición autorlzante ylo 8PF	Domicilio de la planta	Localidad	Par.
BUPACK S.A.	0866/09	TRES ARROYOS 329	HAEDO. BUENOS AIRES	REPUBUCA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000322-13-1

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT