República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5607-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-37827241-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-37827241-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IVIX FIN / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FINASTERIDE 1 mg; aprobada por Certificado Nº 49.985.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma OXAPHARMA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IVIX FIN / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS /

FINASTERIDE 1 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-44945664-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-44945764-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 49.985, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-37827241-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.30 12:36:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.30 12:36:39 -03:00

IVIX FIN

FINASTERIDE 1 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

USO ORAL

Industria Argentina Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA: Cada comprimidos recubierto contiene:

Núcleo	**Cantidad**
FINASTERIDE	1,00 mg
DOCUSATO DE SODIO	2,50 mg
LACTOSA ANHIDRA	70,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	47,00 mg
ALMIDON PREGELATINIZADO	8,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	4,80 mg
GLICOLATO SÓDICO DE ALMIDÓN	12,20 mg

Cubierta: OPADRY BLANCO.

CÓDIGO ATC: D11AX

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

IVIX FIN posee 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:

IVIX FIN 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.

IVIX FIN no está indicado en mujeres ni en niños.

CARACTERÍSTICAS Y ACCION FARMACOLOGICA:

El finasteride es un inhibidor competitivo y específico de la 5α-reductasa de tipo ll.

El finasteride 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 periférico de la testosterona en el andrógeno DHT, lo cual da como resultado disminuciones significativas de las concentraciones séricas y tisulares de DHT

El finasteride 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 finasteride disminuye las concentraciones de DHT en la piel del cráneo y en el plasma. Además, los hombres con deficiencia genética de 5α-

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

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

reductasa de tipo II no presentan pérdida de cabello de tipo masculino. Estos datos y los resultados de los estudios clínicos confirman que el finasteride inhibe el proceso que causa la disminución de tamaño de los folículos pilosos del cuero cabelludo y promueve la reversión del proceso.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

La dosificación recomendada es de un comprimido de 1 mg al día. **IVIX FIN** se puede tomar con o sin 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.

CONTRAINDICACIONES:

IVIX FIN está contraindicado en los siguientes casos:

- Mujeres y niños.
- Mujeres embarazadas o que pueden quedar embarazadas (Ver Precauciones, Embarazo)
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

ADVERTENCIAS

- Las mujeres embarazadas o que potencialmente pueden quedar embarazadas no deben usar **IVIX FIN.** Tampoco deben manipular comprimidos rotos o molidos de **IVIX FIN.**
- Alteraciones del estado de animo y depresión, incluyendo ideación suicida.
- Uso pediátrico, este producto no debe utilizarse en niños.
- Efecto sobre los niveles de PSA y detección de cáncer prostático.
- Cáncer de mama en hombres.
- Riesgo para fetos masculinos.

PRECAUCIONES:

Cuando se utilice **IVIX FIN** 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 y se demostró en estudios clínicos realizados con Finasteride en hombres de 18 a 41 años de edad que el promedio de concentración del antígeno prostático específico (PSA) en el suero disminuyó de 0,7 ng/ml inicial a 0,5 ng/ml a los 12 meses. Los inhibidores de la 5α-reductasa pueden aumentar el riesgo de desarrollo de cáncer de próstata de alto grado.

Embarazo: Categoría X. IVIX FIN está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas debido a la propiedad de los inhibidores de la 5α-reductasa de inhibir la conversión de la testosterona en DHT en algunos tejidos, estos medicamentos, incluyendo el finasteride, 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

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

CLAUDIO GARCIA
Directora Técnica y Apoderada
Matrícula N° 12.936

embarazadas no deben manipular comprimidos rotos de **IVIX FIN** debido a la posibilidad de que absorban finasteride, 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.

Lactancia: IVIX FIN no está indicado en mujeres en período de lactancia.

No se sabe si el finastaride es excretado con la leche materna.

Empleo en Niños: IVIX FIN no está indicado en niños.

Empleo en Pacientes de Edad Avanzada: No se han realizado estudios con Finasteride en hombres de edad avanzada con el patrón masculino de pérdida del cabello.

Interacciones Medicamentosas

No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. El Finasteride 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 Finasteride han incluido antipirina, digoxina, gliburida, propanolol, teofilina y warfarina, y no se encontró ninguna interacción.

Aunque no se hicieron estudios específicos de interacción, en estudios clínicos con finasteride a dosis de 1 mg o más se usaron concomitantemente inhibidores de la ECA, acetaminofeno, bloqueantes alfa, benzodiacepinas, bloqueantes beta, bloqueantes del canal del calcio, nitratos de acción cardiaca, diuréticos, antagonistas H2, inhibidores de la reductasa de la HMG-COA, inhibidores de la sintetasa de prostaglandinas (antiinfiamatorios no esteroides) y quinolonas, sin indicios de interacciones adversas de importancia clínica.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Cuando se utilice Finasteride 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 50% aproximadamente.

REACCIONES ADVERSAS:

Finasteride es generalmente bien tolerado. Usualmente las reacciones adversas han sido leves y pasajeras y no fue necesario suspender el tratamiento.

Se puede presentar impotencia, disminución de la libido, disfunción de la erección, disminución del volumen de la eyaculación y dolor testicular. Estos efectos adversos desaparecen cuando se suspende el tratamiento y con el tiempo de tratamiento. También puede presentar infertilidad masculina y/o mala calidad seminal, cáncer de mama en hombres, así como también signos de depresión, ansiedad o ideación suicida.

Sensibilidad en mamas, ginecomastia.

Efectos adversos musculares tales como: rabdomiólisis, miopatía, mialgia, miastenia, atrofia o rigidez muscular y elevación de la creatina quinasa.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada

El Finasteride también se está utilizando para tratar a hombres de más edad con Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), a dosis cinco veces mayores que la recomendada para la pérdida de cabello de tipo masculino.

Otras reacciones adversas que se han reportado con la dosis de 5 mg son: hiperestesia y crecimiento mamario, reacciones de hipersensibilidad, incluyendo tumefacción de los labios y erupción cutánea.

En estudios post comercialización se ha reportado un aumento de la incidencia de cáncer de próstata de alto grado en hombres tratados con inhibidores de la 5α-reductasa.

SOBREDOSIFICACION:

Las dosis únicas de finasteride de hasta 400 mg y las dosis múltiples de hasta 80 mg diarios durante tres meses no tuvieron efectos colaterales.

No se recomienda ningún tratamiento específico para la sobredosificación de Finasteride.

En caso de ingestión accidental recurrir al Centro de Referencia Toxicológica Centro de Intoxicaciones Atención especializada para niños: teléfonos en Capital federal Marque (011) si reside en el Interior del país (011) –4962-2247 o (011)-4962-6666 Hospital de niños Ricardo Gutiérrez, Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal.

Atención especializada para adultos: Marque (011) si reside en el interior del país (011)- 4801-5555 Hospital Fernández, Cerviño 3356 Capital Federal.

PRESENTACION: envases conteniendo 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN: Mantener en su estuche original entre 15 y 30° C. Proteger de la humedad.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO Nº49985

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Buenos Aires, Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Elaborado en Virgilio 844 o en Galicia 2652, CABA y en La Paz 1151, Martínez, Prov. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:…

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula Nº 12.936

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-44945664-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-37827241 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 17:53:55 -03:00

Soledad Uran
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 17:53:55 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

El paciente debe leer el prospecto antes de empezar la terapia con Finasteride, para estar en conocimiento del medicamento.

Ivix Fin contiene el principio activo finasteride y se usa para el tratamiento de pérdida de pelo de tipo masculino (también conocida como alopecia androgenética) en varones. Si después de leer este prospecto, tiene alguna pregunta sobre la pérdida de pelo de tipo masculino, consulte a su médico.

La pérdida de pelo de tipo masculino es un trastorno frecuente que se cree que está causado por una combinación de factores genéticos y una hormona particular, llamada dihidrotestosterona (DHT). La DHT contribuye a acortar la fase de crecimiento del pelo y hace que el pelo sea más fino.

En el cuero cabelludo, Ivix Fin disminuye específicamente los niveles de DHT bloqueando un enzima (Tipo II 5-alfa-reductasa) que convierte la testosterona a DHT. Solamente los varones con pérdida de pelo leve a moderada, pero no completa, pueden esperar un beneficio en el uso de finasteride. En muchos de los varones tratados con finasteride durante 5 años, la progresión de la pérdida de pelo se hizo más lenta, y al menos en la mitad de esos varones también mejoró de alguna forma el crecimiento del pelo.

Las mujeres no deben manipular comprimidos de Finasteride aplastado o rotos cuando estan embarazadas o posiblemente embarazadas, por la posibilidad de absorción de Finasteride y el riesgo potencial subsecuente en el feto masculino.

El médico debe informar a los pacientes que se puede presentar impotencia, disminución de la libido, disfunción de la erección y disminución del volumen de la eyaculación. Estos efectos adversos desaparecen cuando se suspende el tratamiento y con el tiempo de tratamiento. También puede presentar infertilidad masculina y/o mala calidad seminal, cáncer de mama en hombres, así como también signos de depresión, ansiedad o ideación suicida.

Efectos adversos musculares tales como: rabdomiólisis, miopatía, mialgia, miastenia, atrofia o rigidez muscular y elevación de la creatina quinasa.

La dosificación recomendada es de un comprimido de 1 mg al día. IVIX FIN se puede tomar con o sin alimentos.

Ivix Fin no actuará más rápido ni mejor por tomar más de 1 comprimido por día.

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.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto

"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"

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica Apoderada
Matrícula N° 12.936

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-44945764-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-37827241 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 17:54:20 -03:00

Soledad Uran
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 17:54:22 -03:00