



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:** DI-2024-2434-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 8 de Marzo de 2024

**Referencia:** 1-0047-2000-000507-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000507-21-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma OXAPHARMA S.A 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 3° 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 Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DUTASINAR y nombre/s genérico/s DUTASTERIDA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma OXAPHARMA S.A .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION05.PDF / 0 - 19/02/2024 08:23:14, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 19/02/2024 08:23:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 26/01/2024 17:03:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 11/11/2022 18:56:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 11/11/2022 18:56:37 .

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-0047-2000-000507-21-1

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.03.08 18:56:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio  
Administradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**DUTASINAR**  
**DUTASTERIDE 0,5 mg**

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Lote: xxx**

**Vencimiento: xxx**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada comprimido contiene:

Dutasteride 0,5 mg

Excipientes: Dioctilsulfosuccinato de Sodio 0,50 mg, butilhidroxianisol 0,05 mg, Lactosa monohidrato 104,45 mg, PVP VA 64 3,50 mg, Almidón pregelatinizado 15,00 mg, Almidón glicolato de Sodio 8,50 mg, Celulosa microcristalina PH 200 15,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,00 mg, Estearato de Magnesio 1,50 mg.

**Presentación:** Envase conteniendo 30 comprimidos.

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

**Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°....

Elaborado en: Teodoro Vilardebo 2839/45/55/65 CABA

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata



ARATA Claudia Gabriela  
CUIL 27223663104



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## Proyecto de Información para paciente

### **DUTASINAR** **DUTASTERIDE 0,5 mg** Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

***“Sírvese leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le receto este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.***

***Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.***

***Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica”, u otra Condición de venta, según corresponda.***

#### **Fórmula cualitativa:**

Cada Comprimido de **DUTASINAR** contiene:

Dutasteride 0,5 mg. Excipientes: Dioctilsulfosuccinato de Sodio, butilhidroxianisol, Lactosa monohidrato, PVP VA 64, Almidón pregelatinizado, Almidón glicolato de Sodio, Celulosa microcristalina PH 200, Dióxido de Silicio coloidal, Estearato de Magnesio.

#### **Contenido del prospecto:**

- 1- ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?
- 2- ¿Qué es y para que se utiliza este producto?
- 3- ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar **DUTASINAR** y durante el tratamiento?
- 4- ¿Cómo debo tomar **DUTASINAR**?
- 5- ¿Cuáles son los efectos adversos que puede provocar **DUTASINAR**?
- 6- ¿Cómo debo conservar **DUTASINAR**?
- 7- Leyendas finales.

#### **1- ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?**

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **2- ¿Qué es y para que se utiliza este producto?**

**DUTASINAR** contiene Dutasteride que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima 5 alfa reductasa. Dutasteride impide la

## Proyecto de Información para paciente

transformación de testosterona a dihidrotestosterona (DTH) en el cuerpo. DTH está involucrada en el desarrollo del agrandamiento de la próstata en los hombres (llamada hiperplasia benigna de la próstata).

**DUTASINAR** se utiliza para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (HPB) sintomática en varones con aumento del tamaño de próstata.

Dutasteride ayuda a mejorar la salida de la orina.

### 3- ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar DUTASINAR y durante el tratamiento?

#### -¿Quiénes no deben tomar DUTASINAR?

No use **DUTASINAR**

- si es alérgico a dutasteride, a otros inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.

Este medicamento es sólo para hombres. No lo deben tomar mujeres, niños o adolescentes.

- Está contraindicado en Niños o adolescentes.
- Está contraindicado en las mujeres.

#### - ¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar DUTASINAR?

Antes de tomar **DUTASINAR**, consulte a su médico:

Si usted tiene problemas con su hígado. Puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con Dutasteride si tiene alguna enfermedad que afecte a su hígado.

Las mujeres, los niños y los adolescentes deben evitar el contacto con los comprimidos debido a que el principio activo se puede absorber a través de la piel. Si existe cualquier contacto con la piel, la zona afectada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

#### -¿Puedo tomar DUTASINAR con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Dutasteride lo que puede favorecer que usted experimente efectos adversos. Algunos de estos medicamentos son:

- Verapamilo o diltiazem
- Ritonavir o indinavir
- Itraconazol o ketoconazol
- Nefazadona
- Otros medicamentos para la próstata aumentada de tamaño como los alfa bloqueantes.

#### **Embarazo y lactancia**

DUTASINAR está contraindicado en las mujeres. Las mujeres que estén embarazadas (o puedan estarlo) deben evitar el contacto con los comprimidos. Dutasteride se absorbe a través de la piel y puede afectar al desarrollo del bebé varón. Este riesgo es principalmente importante en las primeras 16 semanas del embarazo. Consulte a su médico si una mujer embarazada ha estado en contacto con dutasteride.

#### **Uso en Pediatría**

## Proyecto de Información para paciente

DUTASINAR está contraindicado en niños y adolescentes.

### Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con dutasteride no debería interferir con la capacidad de conducir u operar maquinarias.

#### 4- ¿Cómo debo tomar DUTASINAR?

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

La posología deberá ajustarse de forma individualizada en cada paciente en función de la respuesta al tratamiento, siendo la pauta posológica recomendada:

##### Tratamiento de la Hiperplasia Prostática Benigna

Varones adultos (incluyendo ancianos): la dosis recomendada de DUTASINAR es de un comprimido (0,5 mg) por vía oral una vez por día, con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros. Aunque puede observarse una mejora en una primera etapa, puede llevar hasta 6 meses antes de lograr una respuesta al tratamiento. No es necesario ajuste de la dosis en los ancianos.

Insuficiencia renal: no se prevé ajuste en la dosificación para pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: debe tenerse cuidado en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. En pacientes con insuficiencia hepática severa, está contraindicado el uso de dutasteride.

##### Puede tomar DUTASINAR con o sin alimentos

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de **DUTASINAR** sin consultar primero con su médico.

- ¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si se olvidó de tomar DUTASINAR, no tome una dosis doble para compensar las dosis elevadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

- ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si accidentalmente ha tomado más comprimidos de los que debiera, consulte inmediatamente a su médico o al centro de intoxicaciones:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

#### 5- ¿Cuáles son los efectos adversos que puede DUTASINAR?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Trastornos del sistema inmunitario:** *Muy raros:* reacción alérgica, que incluye exantema, prurito, urticaria y edema localizado.

**Sistema Urogenital:** Disminución de la libido. Impotencia.

En estudios postcomercialización se ha reportado un aumento de la incidencia de cáncer de próstata de alto grado en hombres tratados con inhibidores de la 5 alfa reductasa.

## Proyecto de Información para paciente

### 6- ¿Cómo debo conservar DUTASINAR?

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

### 7- Leyendas finales.

Este folleto resume la información más importante de **DUTASINAR**, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si el blister está dañado.

Ud. Puede tomar **DUTASINAR** hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome **DUTASINAR** luego de la fecha de vencimiento.

“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 LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°....

OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Elaborado en: Teodoro Vilardebo 2839/45/55/65 CABA

**ARATA**  
**Claudia**  
**Gabriel**  
**a**

Firmado digitalmente por ARATA  
Claudia Gabriela  
Fecha:  
2024.02.19  
08:16:10  
-03'00'



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090



## Proyecto de Prospecto

### **DUTASINAR** **DUTASTERIDE 0.5 mg**

Comprimidos

Administración oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### **FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada comprimido de **DUTASINAR** contiene: Dutasteride 0,5 mg.

Excipientes: Dioctilsulfosuccinato de Sodio 0,50 mg, Butilhidroxianisol 0,05 mg, Lactosa monohidrato 104,45 mg, PVP VA 64 3,50 mg, Almidón pregelatinizado 15,00 mg, Almidón glicolato de Sodio 8,50 mg, Celulosa microcristalina PH 200 15,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,00 mg, Estearato de Magnesio 1,50 mg.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Inhibidor de la testosterona-5-alfa-reductasa.

Código ATC: G04CB02

#### **INDICACIONES**

Tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (HPB) sintomática en varones con aumento del tamaño de próstata.

#### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Inhibidor sintético de la 5 alfa reductasa.

#### **MECANISMO DE ACCIÓN**

**Terapia de la Hiperplasia Prostática Benigna:** dutasteride es un 4 aza esteroide que es un inhibidor selectivo de las isoformas tipo I y II de la 5 alfa reductasa (una enzima intracelular) que convierte la testosterona a 5 alfa dihidrotestosterona (DHT). Este esteroide es la causa primaria del crecimiento de la próstata. Reduciendo los niveles de DHT, el dutasteride reduce el tamaño de la próstata agrandada. Esta reducción en volumen de la próstata se observa a partir del mes de tratamiento, plazo en el cual mejora el flujo urinario.

Dutasteride también mejora síntomas urinarios y reduce el riesgo de AUR (la inhabilidad completa repentina para orinar) y de la cirugía Hiperplasia Prostática Benigna asociada (HPB).

#### **POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

##### **Terapia de la Hiperplasia Prostática Benigna**

Varones adultos (incluyendo ancianos): la dosis recomendada de DUTASINAR es de un comprimido (0,5 mg) por vía oral una vez por día, con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros. Aunque puede observarse una mejora en una primera etapa, puede llevar hasta 6 meses antes de lograr una respuesta al tratamiento. No es necesario ajuste de la dosis en los ancianos.

Insuficiencia renal: no se prevee ajuste en la dosificación para pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: debe tenerse cuidado en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. En pacientes con insuficiencia hepática severa, está contraindicado el uso de dutasteride.

## CONTRAINDICACIONES

DUTASINAR está contraindicado en mujeres, niños y adolescentes, en pacientes con hipersensibilidad a dutasteride, otros inhibidores de la 5-alfa-reductasa, o a cualquiera de los excipientes de la formulación, y en pacientes con insuficiencia hepática severa.

## REACCIONES ADVERSAS

Se lista, por clase de sistema de órganos y frecuencia de ocurrencia, los efectos adversos relacionados con el medicamento. La frecuencia de ocurrencia se define como: muy común (<1/10), común (<1/100 y <1/10), no común (<1/1000 y <1/100), rara (<1/10,000 y <1/1000) y muy rara (<1/10,000).

**Trastornos del sistema inmunitario:** *Muy raros:* reacción alérgica, que incluye exantema, prurito, urticaria y edema localizado.

**Sistema Urogenital:** Disminución de la libido. Impotencia.

En estudios postcomercialización se ha reportado un aumento de la incidencia de cáncer de próstata de alto grado en hombres tratados con inhibidores de la 5 alfa reductasa.

## ADVERTENCIAS

Dutasteride se absorbe por la piel y, por lo tanto, las mujeres y los niños tienen que evitar contacto con comprimidos con roturas (ver Precauciones: Embarazo y lactancia). De entrar en contacto con ellas, la zona afectada debe lavarse inmediatamente con jabón y agua. No se ha investigado el efecto del compromiso hepático sobre la farmacocinética de Dutasteride. Debido a que es extensamente metabolizado y tiene una vida media de 3 a 5 semanas, deberá obrarse con cautela al administrar Dutasteride a pacientes con hepatopatías (ver Posología).

Efectos sobre el antígeno específico a la próstata (AEP) y detección del cáncer de próstata: debe realizarse un examen digital del recto, amén de otras evaluaciones para detectar el cáncer de próstata, de los pacientes con HPB antes de instituir el tratamiento con Dutasteride y periódicamente después.

La concentración sérica del antígeno específico a la próstata (AEP) es un importante componente del proceso de selección para detectar el cáncer de próstata. Generalmente, una concentración sérica total del AEP de más de 4 ng/ml (Hybritech) exige más evaluaciones y posiblemente una biopsia. El facultativo debe tener presente que un nivel del AEP en la línea base de menos de 4 ng/ml en pacientes que tomen Dutasteride no excluye un diagnóstico de cáncer de próstata.

A los 6 meses, Dutasteride causa una disminución de los niveles séricos del AEP (por aproximadamente un 50%) en pacientes con HPB, incluso en presencia de cáncer de próstata. Aunque pudiera haber variaciones individuales, la disminución del AEP por aproximadamente un 50% es previsible, dado que se observó a toda la escala de valores del AEP en la línea base (de 1.5 a 10 ng/ml). Por lo tanto, para interpretar un valor aislado del AEP en un varón tratado con Dutasteride durante 6 meses o más, esos valores deben doblarse para poder compararlos con las escalas normales de los varones no tratados.

Ese ajuste conserva la sensibilidad y especificidad del análisis del AEP y mantiene su capacidad para detectar el cáncer de próstata. Cualquier aumento sostenido de los niveles de AEP bajo tratamiento con Dutasteride deberá ser cuidadosamente evaluado, y se tendrá en cuenta la posibilidad de que no se haya cumplido con dicho tratamiento. Los niveles séricos totales de AEP vuelven a la línea de base a los 6 meses de cesar el tratamiento.

La relación de AEP libre a total permanece constante incluso la influencia de Dutasteride.

Si el médico decidiera utilizar el porcentaje de AEP libre como ayuda a la detección del cáncer de próstata en los varones sometidos a tratamiento con Dutasteride, no parece ser necesario ajustar el valor.

## Proyecto de Prospecto

### PRECAUCIONES

Se desconoce la importancia clínica del efecto de Dutasteride sobre las características seminales vinculadas con la fertilidad de cada paciente.

*Embarazo:* Dutasteride está contraindicado en la mujer. No fue investigada en ella debido a que los datos preclínicos indicaban que la supresión de los niveles circulantes de dihidrotestosterona pudiera inhibir el desarrollo de los órganos genitales externos del feto de una mujer expuesta a Dutasteride. *Lactancia:* No se recomienda el uso de Dutasteride en mujeres que están amamantando. No se sabe si Dutasteride se excreta en la leche materna. Los inhibidores de la 5 alfa reductasa pueden aumentar el riesgo de desarrollo de cáncer de próstata de alto grado.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: en virtud de las propiedades farmacocinéticas y farmacéuticas de Dutasteride, no se esperaría que ésta alterara la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

### Interacciones Medicamentosas:

Los estudios in vitro del metabolismo del fármaco revelaron que el Dutasteride es metabolizado por el isoenzima CYP3A4 del citocromo P450 humano. Por lo tanto, las concentraciones herméticas de Dutasteride pueden aumentar en presencia de inhibidores del CYP3A4 (por ej.: ritonavir, ketoconazol, verapamilo, diltiazem, cimetidina, ciprofloxacino).

Los compuestos cuyas interacciones con Dutasteride han sido comprobadas en el ser humano incluyen tamsulosina, terazosina, warfarina, digoxina y colestiramina, y no se observó ninguna interacción clínicamente importante.

No se observaron interacciones adversas clínicamente importantes en los estudios clínicos cuando Dutasteride se coadministró con antihiperlipidémicos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ACE), bloqueadores beta-adrenérgicos, bloqueadores del canal de calcio, corticosteroides, diuréticos, antiinflamatorios no esteroideos (AINE), inhibidores de la fosfodiesterasa tipo V y quinolonas. Un estudio de la interacción con los fármacos, en el que se administraron tamsulosina o terazosina en asociación con Dutasteride durante 2 semanas, no reveló indicación alguna de interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas. Un estudio mayor, en el que Dutasteride se coadministró con tamsulosina durante hasta 9 meses, demostró que la asociación de Dutasteride con un alfa-bloqueador era bien tolerada.

### SOBREDOSIFICACIÓN

En estudios realizados dosis únicas de Dutasteride de hasta 40 mg/día (80 veces la dosis terapéutica) durante 7 días no mostraron efectos adversos. En los estudios clínicos se administraron dosis de 5mg diarios a pacientes, durante 6 meses, sin que hubiera más efectos adversos que los observados a la dosis terapéutica de 0,5 mg. No hay un antídoto específico a Dutasteride; por consiguiente, de sospecharse una sobredosis, se instituirá el tratamiento sintomático y de apoyo adecuado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

### PRESENTACIONES

Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos.

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Proyecto de Prospecto**

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° ....

**OXAPHARMA S.A.**

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Elaborado en: Teodoro Vilardebo 2839/45/55/65 CABA

ARATA Firmado  
Claudi digitalmente  
a por ARATA  
Gabriela  
Fecha:  
2024.02.19  
08:21:31  
-03'00'



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

Proyecto de Rótulo Primario

**DUTASINAR**  
**DUTASTERIDE 0,5 mg**

Comprimidos

<p><b>DUTASINAR</b></p> <p><b>DUTASTERIDE 0,5 mg</b> <b>OXAPHARMA</b></p> <p>Lote: xxxxxx</p> <p>Fecha de vencimiento: xxxxx</p>
--

**ARATA**  
**Claudia**  
**Gabriel**  
**a**

Firmado digitalmente  
por ARATA  
Claudia  
Gabriela  
Fecha:  
2024.01.26<sup>®</sup>  
17:01:46 -03'00'



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

13 de marzo de 2024

**DISPOSICIÓN N° 2434**

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

**CERTIFICADO N° 60093**

**TROQUELES  
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000507-21-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DUTASTERIDA 0,5 mg - COMPRIMIDO

677184



SIERRAS Roberto  
Daniel  
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
6101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 13 DE MARZO DE 2024.-

**DISPOSICIÓN N° 2434**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 60093**

La Administradora 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: OXAPHARMA S.A

N° de Legajo de la empresa: 7414

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DUTASINAR

Nombre Genérico (IFA/s): DUTASTERIDA

Concentración: 0,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
DUTASTERIDA 0,5 mg

<b>Excipiente (s)</b>
PVP V.A. 64 3,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 15 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8,5 mg NÚCLEO 1
DIOCTILSULFOSUCCINATO DE SODIO 0,5 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1
BUTILHIDROXIANISOL 0,05 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 15 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 104,45 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC BLANCO

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 2 BLISTERS DE 15 COMPRIMIDOS CADA UNO (TOTAL 30 COMPRIMIDOS)

CAJA CONTENIENDO 4 BLISTERS DE 15 COMPRIMIDOS CADA UNO (TOTAL 60 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04CB02

Acción terapéutica: Inhibidor de la testosterona-5-alfa-reductasa.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (HPB) sintomática en varones con aumento del tamaño de próstata

### 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
CRAVERI S.A.I.C (PLANTA II)	di-2022-149-apn-anmat#ms	TEODORO VILARDEBÓ N° 289/45/55/65	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
CRAVERI S.A.I.C. (PLANTA II)	di-2022-149-apn-anmat#ms	TEODORO VILARDEBÓ N° 2.839/45/55/65	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRAVERI S.A.I.C. (PLANTA II)	di-2022-149-apn-anmat#ms	TEODORO VILARDEBÓ N° 2.839/45/55/65	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

OXAPHARMA S.A.	5587/14 Y 5588/14	FRAGATA HEROINA 4948	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------	-------------------	-------------------------	----------------------------------	------------------------

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000507-21-1



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA