



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2580

BUENOS AIRES, 25 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000890-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FINASTERIDE PROST NORTHIA / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 5,00 mg, aprobada por Certificado N° 49.364.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **2580**

Que a fojas 63 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada FINASTERIDE PROST NORTHIA / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 5,00 mg, aprobada por Certificado Nº 49.364 y Disposición Nº 8110/00, propiedad de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., cuyos textos constan de fojas 27 a 41.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 8110/00 los prospectos autorizados por las fojas 27 a 31, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **2580**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.364 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000890-14-4

DISPOSICIÓN Nº **2580**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9
js
S



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**2580**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.364 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FINASTERIDE PROST NORTHIA / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 5,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 8110/00.-
Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-008606-99-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición Nº 8110/00.-	Prospectos de fs. 27 a 41, corresponde desglosar de fs. 27 a 31.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Q



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., Titular del
Certificado de Autorización N° 49.364 en la Ciudad de Buenos Aires, a
los días:.....^{25 ABR 2014}del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-000890-14-4

DISPOSICIÓN N° **2580**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Js



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

"FINASTERIDE PROST NORTHIA 5 mg"
FINASTERIDE
 Comprimidos Recubiertos

FÓRMULA:

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Finasteride	5,00 mg
Lactosa Monohidratada	55,00 mg
Almidón	17,00 mg
PVP K30	3,00 mg
Laurilsulfato de Sodio	2,00 mg
Estearato de Magnesio	1,00 mg
Kollidon CL	10,00 mg
Glicolato de Almidón Sódico	2,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 101	5,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa cP 15	2,10 mg
Polietilenglicol 6000	0,35 mg
Talco	0,70 mg
Dióxido de Titanio	1,40 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Es un compuesto 4-azasteroide sintético, inhibidor específico de la 5α -reductasa de tipo II, enzima intracelular que transforma el andrógeno testosterona de dihidrotestosterona (DHT)
 Código ATC: G04 BX

INDICACIONES

Tratamiento y control de la hiperplasia prostática benigna (HPB), para producir regresión en la próstata agrandada, mejorar el flujo urinario y los síntomas asociados a la HPB.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El Finasteride es un compuesto 4-azasteroide sintético, inhibidor específico de la enzima esteroide 5α -reductasa, que convierte la testosterona en el potente andrógeno 5α -dihidrotestosterona (DHT). Por otra parte, el Finasteride no tiene afinidad alguna por el receptor androgénico. En el hombre, una dosis simple oral de 5mg produce una rápida reducción en las concentraciones séricas de DHT, con un efecto máximo observable horas después de la primera dosis. La dosificación diaria de 5mg de Finasteride durante 24 meses redujo las concentraciones séricas de DHT en aproximadamente 70%. El nivel circulatorio promedio de testosterona se incrementa en 10%, pero permanece dentro del rango fisiológico.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

LEANDRO G. SEQUEIROS
 APODERADO

JORGE A. MOGLIA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO M.N. 8111
 LABORATORIOS NORTHIA
 S.A.C.I.F.I.A.



FARMACOCINÉTICA

En cuanto a su farmacocinética, tras administrar una dosis oral de Finasteride, entre 32% y 46% de ella se excreta en forma de metabolitos por orina y entre 51% y 64% lo hace junto con las heces. El principal metabolito aislado de la orina fue el ácido monocarboxílico y no se obtuvo virtualmente ninguna cantidad de droga inmodificada. La biodisponibilidad del Finasteride en forma oral (que no es afectado por las comidas) fue de alrededor de 63% y la máxima concentración plasmática fue 37ng/ml promedio, alcanzada 1 a 2 horas después de la dosis. Aproximadamente 90% del Finasteride circulante está unido a las proteínas plasmáticas. La tasa de eliminación del fármaco disminuye en los pacientes ancianos, pero no se requiere ningún tipo de ajuste posológico. La vida media terminal en sujetos de 70 años y mayores fue de aproximadamente 8 horas (rango: 6 a 15 horas), comparado con 6 horas en individuos con edades comprendidas entre 45 y 60 años.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosificación recomendada es 1 comprimido de 5 mg al día ingerido con o sin alimentos. Aunque puede observarse una rápida mejoría, puede ser necesario un tratamiento de por lo menos seis meses para evaluar si se logró una respuesta benéfica.

Dosificación en insuficiencia renal: No es necesario realizar ajuste en la dosificación de pacientes con grados variados de insuficiencia renal (clearance de creatinina menores a 9 ml/min) dada que los estudios farmacocinéticos no indican ningún cambio en la biodisponibilidad de Finasteride.

Dosificación en pacientes añosos: No se requiere ajuste en la dosificación aunque los estudios farmacocinéticos indicaron que la eliminación de Finasteride disminuye levemente en los pacientes de más de 70 años de edad.

Modo de administración:

- La dosis indicada puede ser ingerida de una sola vez en cualquier momento del día.
- Debe evitarse masticar los comprimidos, los mismos deben ser ingeridos con líquidos.
- Finasteride Prost Northia 5 mg se puede tomar con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquier componente del fármaco.

Mujeres embarazadas o que pueden quedar embarazadas (Ver Precauciones, Embarazo y exposición de mujeres, riesgo para el feto masculino)

Finasteride Prost Northia 5 mg no está indicado en mujeres y niños.

ADVERTENCIAS:

Las mujeres embarazadas o que potencialmente pueden quedar embarazadas no deben usar Finasteride Prost Northia 5 mg

Tampoco deben manipular comprimidos rotos o molidos de Finasteride Prost Northia 5 mg

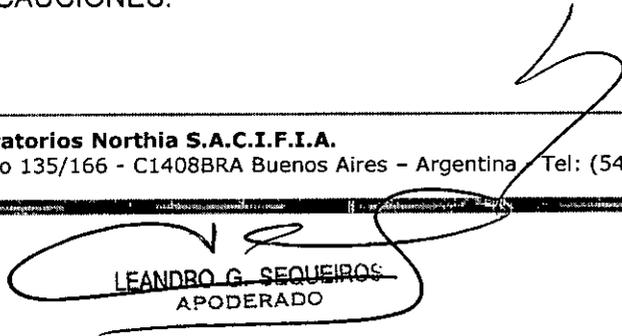
Atención: Tome los comprimidos exactamente de la manera prescrita, no espacie las dosis o interrumpa el tratamiento sin consultarlo con su médico.

PRECAUCIONES:

2

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


LEANDRO G. SEQUEIROS
APODERADO

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFA



Generales: Dado que la respuesta benéfica de Finasteride Prost Northia 5 mg puede no manifestarse inmediatamente, los pacientes con graves volúmenes urinarios residuales y/o flujo urinario severamente disminuido deben controlarse cuidadosamente para que no se produzca una uropatía obstructiva.

Cáncer de próstata: Los Inhibidores de la 5α -reductasa pueden aumentar el riesgo de desarrollo de cáncer de próstata de alto grado.

Se recomienda que antes de iniciar la terapia con Finasteride Prost Northia 5 mg y periódicamente después, se realicen exámenes rectales digitales para detectar cáncer de próstata. El Finasteride produce un descenso de la concentración sérica del antígeno prostático específico (PSA) por lo tanto la reducción de los niveles séricos de PSA no excluye el cáncer de próstata concomitante (ver Hallazgo de Test de Laboratorio). En pacientes con cáncer de próstata tratados con Finasteride aún no se ha demostrado ningún beneficio clínico.

Embarazo:

Finasteride Prost Northia 5 mg está contraindicado en mujeres embarazadas o que pueden embarazarse (Ver CONTRAINDICACIONES).

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 anomalías de los órganos genitales externos de los fetos de sexo masculino si se administran a mujeres embarazadas.

Los comprimidos están recubiertos para evitar el contacto con el ingrediente activo durante su uso normal.

Exposición al Finasteride – Riesgo para los fetos masculinos:

Las mujeres embarazadas o que pueden quedar embarazadas no deben manipular comprimidos rotos de Finasteride Prost Northia 5 mg debido a la posibilidad de que absorban Finasteride, con el consiguiente riesgo potencial para los fetos de sexo masculino. (Ver Embarazo).

Por otra parte se han hallado pequeñas cantidades de Finasteride en el semen de pacientes que recibieron Finasteride Prost Northia 5 mg 5 mg/día. La cantidad de Finasteride hallada en el eyaculado es como máximo de 1/50 parte de la dosis oral mínima requerida para una reducción detectable de los niveles de Dihidrotestosterona circulantes en varones adultos. No se sabe si un feto masculino puede ser afectado adversamente si su madre es expuesta al semen de un paciente que está siendo tratado con Finasteride. Por lo tanto cuando la pareja del paciente está o puede quedar embarazada, el paciente debe evitar la exposición de su pareja a su semen o discontinuar Finasteride Prost Northia 5 mg. (Ver CONTRAINDICACIONES Y EMBARAZO).

Lactancia:

Finasteride Prost Northia 5 mg no está indicado en mujeres en período de lactancia.

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

Empleo en Pediatría:

Finasteride Prost Northia 5 mg no está indicado en niños. La seguridad y efectividad en niños no han sido establecidas.



Empleo en Ancianos:

No se han realizado estudios con Finasteride en hombres de edad avanzada con el patrón masculino de pérdida del cabello.

INTERACCIONES

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, Propranolol, Teofilina y Warfarina, y no se encontró ninguna interacción.

Aunque no se hicieron estudios específicos de interacción, en los estudios clínicos con Finasteride a dosis de 1 mg o más se usaron concomitantemente inhibidores de la ECA, Acetaminofeno, bloqueantes β , bloqueantes del canal de calcio, nitratos de acción cardíaca, diuréticos, antagonistas H₂, inhibidores de la reductasa de la HMG-CoA, inhibidores de la sintetasa de prostaglandinas (antiinflamatorios no esteroides) y quinolonas, sin indicios de interacciones adversas de importancia clínica.

Hallazgos en los ensayos de Laboratorio:

Cuando se evalúan las determinaciones de antígeno prostático específico (PSA) se debe tener en cuenta que los niveles de PSA disminuyen en aquellos pacientes tratados con Finasteride. (Ver PRECAUCIONES).

No se observó ninguna deficiencia en los parámetros estándar de laboratorio entre pacientes tratados con placebo y Finasteride.

REACCIONES ADVERSAS:

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 5α -reductasa.

Finasteride es bien tolerado. Las experiencias adversas relacionadas con el funcionamiento sexual fueron los efectos colaterales más informados.

En estudios, los efectos adversos considerados por el investigador como posible, probable o definitivamente relacionados con la droga, que ocurrieron con una frecuencia mayor del 1,0% y mayor que con placebo fueron: impotencia (3,7 %), disminución de la libido (3,3 %) y disminución del volumen de eyaculación (2,8 %).

El perfil de experiencia adversa para aproximadamente 100 pacientes que fueron tratados con Finasteride 5 mg durante y hasta 24 meses (estudios controlados de 6 a 12 meses de duración y sus extensiones) fue similar al observado en los estudios antes mencionados.

Otras reacciones adversas que se han reportado con la dosis de 5 mg son: hiperestesia y crecimiento mamario y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo tumefacción de los labios y erupción cutánea. En los estudios clínicos realizados con Finasteride, la incidencia de estos efectos no fue diferente que el placebo.

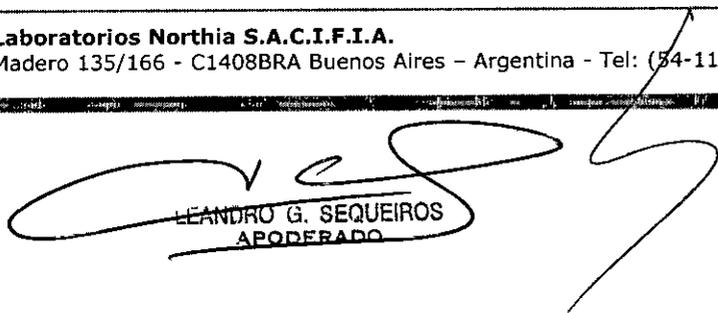
SOBREDOSIFICACIÓN

En los estudios clínicos, las dosis 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 con Finasteride.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975



LEANDRO G. SEQUEIROS
APODERADO

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

2580



Ante la eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros Toxicológicos.

Centros de Intoxicación

Hospital Posadas "Toxicología"	☎	(011) - 4658-7777
		(011) - 4654-6648
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez	☎	(011) - 4962-6666
		(011) - 4962-2247

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto a temperatura hasta 30 °C. Mantener el envase cerrado y protegido de la luz.

ELABORADO: Av. 12 de Octubre N° 4444 – Quilmes. Buenos Aires

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N° 49.364

Fecha de Vencimiento:

Fecha de Revisión:

**"ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.**

Director Técnico: Dr. Jorge A. Moglia - Farmacéutico

Laboratorios NORTHIA SACIFIA

Madero 135 - (C1408BRA)

Buenos Aires.

Argentina.

Fecha última Revisión:

5

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


LEANDRO G. SEQUEIROS
APODERADO


JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA