

## DISPOSICIÓN N° 9431



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BUENOS AIRES, 19 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000441-15-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BRIA PHARMA 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).

## DISPOSICIÓN N° 9431



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 9431



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BRIA PHARMA 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 FINASTERIDA BRIA PHARMA 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 2º.-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 - 01/12/2015 10:48:30, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 01/12/2015 10:48:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 01/12/2015 10:48:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 01/12/2015 10:48:30 .

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

## DISPOSICIÓN N° 9431



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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 en él.

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-0047-2000-000441-15-7



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BRIA PHARMA

*Proyecto de rótulo envase primario*

FINASTERIDA BRIA PHARMA

FINASTERIDA 5 mg

Lote

Vencimiento

BRIA PHARMA S.A.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

BriaPharma S.A - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar

CASAL Daria B) Tigre - Buenos Aires - Argentina

CUIL 2022824505586 / 6797

[www.briapharma.com](http://www.briapharma.com)



BRIA PHARMA

Proyecto de rótulo envase secundario

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

**FINASTERIDA BRIA PHARMA**

**FINASTERIDA**

**Comprimidos Recubiertos**

**Venta Bajo Receta**

**Lote - Vencimiento**

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasterida 5 mg

*Excipientes:* Lactosa Monohidrato, Almidón de maíz, Celulosa microcristalina PH 200, Almidón glicolato de sodio, Opadry II, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Dioctil sulfosuccinato de sodio, Tartrazina laca aluminica c.s.p.110, 6 mg.

**Posología y modo de uso:** Ver prospecto adjunto.

**Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.**

**"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Darío Casal. Farmacéutico.

**Bria Pharma S.A.**

Austria Norte n° 1277 (1618)

Los Troncos del Talar, Tigre, Prov. de Buenos Aires.

Tel.: (011)5245-6786

[www.briapharma.com](http://www.briapharma.com)



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**NOTA:** Este texto se repite en los envases con 60 comprimidos recubiertos.  
Envases de Uso Hospitalario con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

  
anma BriaPharma S.A - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar  
CASAL Darío (8) Tigre - Buenos Aires - Argentina  
CUIL 20228245055  
Tel.: (011)5245-6786 / 6797  
[www.briapharma.com](http://www.briapharma.com)



**BRIA PHARMA**

**Proyecto de Prospecto**

Información para el Paciente  
Industria Argentina

Consulte a su Médico  
Venta Bajo Receta

**FINASTERIDA BRIA PHARMA**

**FINASTERIDA 5 mg**

Comprimidos recubiertos - Uso oral

- Por favor, lea con cuidado esta información antes de emplear el medicamento.
- Conserve este prospecto, quizás necesite volver a leerlo.
- Si usted tiene alguna pregunta que no se responde en este prospecto, consulte a su Médico o a un Farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

**¿Qué contiene FINASTERIDA BRIA PHARMA?**

*Cada comprimido recubierto contiene:* Finasterida 5 mg

*Excipientes:* Lactosa Monohidrato, Almidón de maíz, Celulosa microcristalina PH 200, Almidón glicolato de sodio, Opadry II, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Dioctil sulfosuccinato de sodio, Tartrazina laca aluminica.....  
c.s.p.110, 6 mg.

**¿Qué es y para que se usa FINASTERIDA BRIA PHARMA?**

Finasterida pertenece al grupo de fármacos llamados inhibidores de 5-alfa reductasa que actúan reduciendo el tamaño de la glándula prostática en los hombres.

Finasterida se usa en el tratamiento y control de la hiperplasia prostática benigna (HPB) (es decir, no cancerosa).

Este medicamento reduce el aumento de tamaño de la próstata, mejora el flujo urinario y los síntomas causados por la HPB, y reduce también la posibilidad de

---

*BriaPharma S.A - Austria Norte 1277 – Trancos del Talar  
(1618) Tigre – Buenos Aires – Argentina  
11-5245-6786 / 6797  
www.briapharma.com*



**BRIA PHARMA**

desarrollar una súbita incapacidad para orinar (conocida como retención urinaria aguda) y la necesidad de una intervención quirúrgica.

### **ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

#### **No tome Finasterida:**

- Si usted es alérgico (hipersensible) a finasterida o a cualquiera de los demás componentes de su formulación.
- Si usted es un niño.
- Si usted es mujer (consulte también el capítulo 'Embarazo y lactancia').

#### **Tenga especial cuidado con Finasterida:**

- Si le queda una gran cantidad de orina en su vejiga después de orinar y/o sufre una disminución importante del flujo urinario. En estos casos, debe ser cuidadosamente vigilada la posibilidad de un estrechamiento de su tracto urinario.
- Si presenta una disminución de la función del hígado, ya que ésta podría aumentar los niveles de finasterida en su sangre.
- Si su pareja sexual está o pudiera estar embarazada, debe evitar exponerla a su semen ya que éste puede contener una pequeña cantidad del medicamento.
- Informe a su médico si está tomando finasterida y se va a realizar un análisis para determinar el antígeno prostático específico (PSA) (análisis utilizado para detectar el cáncer de próstata). Finasterida puede afectar los niveles de PSA en sangre.
- Informe a su médico si cualquiera de lo mencionado anteriormente le ha pasado a usted en la actualidad o en el pasado.

#### Uso en deportistas:

Este medicamento contiene finasterida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de doping.

#### **Uso de otros medicamentos:**

- Finasterida normalmente no interfiere con otros medicamentos.
- No se han identificado interacciones medicamentosas de relevancia.

---

*BriaPharma S.A - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar  
(1618) Tigre – Buenos Aires – Argentina  
11-5245-6786 / 6797  
www.briapharma.com*





**BRIA PHARMA**

- Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluyendo los obtenidos sin una prescripción.

Uso de Finasterida con alimentos y bebidas:

Finasterida puede ser tomado con o sin alimentos.

**Embarazo y lactancia:**

Finasterida sólo está indicado para hombres.

Las mujeres que estén o puedan quedarse embarazadas no deben manipular Finasterida, especialmente si los comprimidos están rotos, partidos o machacados. Si finasterida es absorbido por la piel o tomado por vía oral por mujeres embarazadas de un feto varón, el bebé puede nacer con malformaciones de los órganos genitales.

Si su pareja está o puede estar embarazada, debe evitar la exposición a su semen (por ej. usando un preservativo) o interrumpir el tratamiento con finasterida.

**Consulte a su médico antes de comenzar a tomar cualquier medicamento.**

**Conducción y uso de máquinas:**

No hay información que sugiera que Finasterida afecte a la capacidad de conducir y usar maquinaria.

**Información importante sobre algunos de los componentes de Finasterida:**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

**¿Cómo tomar FINASTERIDA BRIA PHARMA comprimidos recubiertos?**

Tome siempre Finasterida exactamente como se lo ha indicado su médico.

Si no está seguro, consulte a su médico.

**DOSIS**

**La dosis habitual es un comprimido recubierto diario.**

---

*BriaPharma S.A - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar  
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina  
11-5245-6786 / 6797  
www.briapharma.com*



**BRIA PHARMA**

- Los comprimidos recubiertos deben ser tragados enteros y no deben ser divididos o machacados.
- Los comprimidos recubiertos pueden ser tomados bien con el estómago vacío o con una comida.

Aunque se puede apreciar una mejoría dentro de un corto plazo de tratamiento, es posible que se necesite tratamiento durante 6 meses como mínimo para determinar objetivamente si se ha alcanzado una respuesta satisfactoria al tratamiento.

- Su médico le indicará la duración del tratamiento con Finasterida.
- No suspenda el tratamiento antes, ya que los síntomas podrían reaparecer.

#### Pacientes con trastornos del hígado

No hay experiencia del uso de finasterida en pacientes con trastornos del hígado.

#### Pacientes con trastornos renales

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con trastornos renales.

No se ha estudiado el uso de Finasterida en pacientes que necesitan hemodiálisis.

#### Pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

- Consulte a su médico si le parece que el efecto de Finasterida es demasiado fuerte o débil.

#### **Si usted toma más Finasterida de la que debiera:**

Si usted ha tomado más Finasterida del prescrito, o si alguna otra persona ha tomado cualquier cantidad de Finasterida, contacte inmediatamente a su médico, o llame a alguno de los centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Acuda a su hospital más cercano y lleve con usted todos los comprimidos restantes o el envase vacío para facilitar la identificación.

#### **Si olvidó tomar Finasterida:**

Si se olvida de tomar una dosis de Finasterida, continúe con la dosis siguiente de manera habitual. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Finasterida:**

No debe dejar de tomar Finasterida a menos que su médico así se lo indique.

**Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.**

*BriaPharma S.A - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar  
(1618) Tigre – Buenos Aires – Argentina  
11-5245-6786 / 6797  
www.briapharma.com*



BRIAPHARMA

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Para la evaluación de tales efectos adversos, se han utilizado las siguientes descripciones de frecuencia:

*Muy frecuentes:* afectan a más de 1 de cada 10 pacientes.

*Frecuentes:* afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

*Poco frecuentes:* afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.

*Raros:* afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.

*Muy raros:* afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.

• Los efectos adversos más comunes son impotencia y disminución del deseo sexual. Estos efectos ocurren normalmente al comienzo del tratamiento pero en la mayoría de los pacientes son sólo temporales si se continúa con el tratamiento.

### Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

*Muy frecuentes:* impotencia. *Frecuentes:* disminución del deseo sexual, disminución del volumen de semen, trastornos de la eyaculación, sensibilidad o crecimiento de las mamas en los hombres. *Poco frecuentes:* dolor testicular. *Muy raros:* secreción de la(s) mama(s) en los hombres, nódulos en las mamas

### Irritación de la piel/reacciones alérgicas:

*Frecuentes:* erupción. *Raros:* ardor, urticaria (ronchas), reacciones de hipersensibilidad como hinchazón de la cara y los labios.

### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

#### **Somnolencia.**

Finasterida puede afectar el resultado de las pruebas de laboratorio del PSA.

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto informe a su médico.**

BriaPharma S.A - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar  
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina  
11-5245-6786 / 6797  
[www.briapharma.com](http://www.briapharma.com)



**BRIAPHARMA**

### **MODO DE CONSERVACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO**

Conservar en su envase original.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

**Caducidad:** No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

**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/farmacovigifiancialNotificar.asp>***

**o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

**No se recomienda ningún tratamiento específico de la sobredosis de finasterida.**

*Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:*

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"**

### **Presentaciones:**

**FINASTERIDA BRIA PHARMA** en envases con 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

---

*BriaPharma S.A - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar  
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina  
11-5245-6786 / 6797  
[www.briapharma.com](http://www.briapharma.com)*



**BRIA PHARMA**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Darío Casal. Farmacéutico.

**Bria Pharma S.A.**

Austria Norte n° 1277 (1618)

Los Troncos del Talar, Tigre, Prov. de Buenos Aires.

Tel.: (011)5245-6786

**www.briapharma.com**

Fecha última revisión:...../...../.....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

  
anma

BriaPharma S.A - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar

CASAL Darío (1978) Tigre – Buenos Aires – Argentina

CUIL 20228245055  
11-5245-6786 / 6797

[www.briapharma.com](http://www.briapharma.com)



BRIA PHARMA

**Proyecto de Prospecto Interno**

Industria Argentina

**FINASTERIDA BRIA PHARMA**

**FINASTERIDA 5 mg**

Comprimidos recubiertos

Uso oral

Venta Bajo Receta

**Fórmula**

Finasterida 5 mg

*Excipientes:* Lactosa Monohidrato, Almidón de maíz, Celulosa microcristalina PH 200, Almidón glicolato de sodio, Opadry II, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Dioctil sulfosuccinato de sodio, Tartrazina laca alumínica ..... c.s.p.110, 6 mg.

**Acción Terapéutica**

Inhibidor de la 5 alfa-reductasa. Código ATC: G04CB01

**Indicaciones**

Tratamiento de la hiperplasia prostática benigna sintomática, de grado moderado, para mejorar los síntomas, disminuir el riesgo de retención urinaria aguda y el riesgo de la necesidad de cirugía (incluyendo resección transuretral y prostatectomía).

**Acción Farmacológica**

La finasterida es un inhibidor específico y competitivo de la 5 alfa-reductasa, enzima que metaboliza la conversión de testosterona en 5 alfa-dihidrotestosterona en la glándula prostática. La dihidrotestosterona es la responsable del agrandamiento progresivo de la próstata (hipertrofia prostática benigna) cuadro que aumenta con la edad.

---

*BriaPharma S.A - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar  
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina  
11-5245-6786 / 6797  
www.briapharma.com*



**BRIAPHARMA**

Finasterida produce una reducción de los niveles de dihidrotestosterona y con ello una disminución del tamaño de la próstata.

### **Farmacocinética**

Luego de su absorción oral, se metaboliza en el hígado vía el citocromo P4503A4. Entre el 32% y 46% se elimina por orina y entre 51% - 64% junto con las heces. El principal metabolito activo es el ácido monocarboxílico.

La biodisponibilidad es del 63% luego de su ingesta y no se afecta por las comidas. Su concentración plasmática máxima es de 37 ng/ml al cabo de 1 a 2 hs de administrada.

Su unión a proteínas plasmáticas es del 90%. La vida media es de 8 hs promedio; es mayor después de los 70 años.

En estudios comparados con placebo se obtuvo:

*A los 3 meses:* disminución del tamaño de la próstata

*A los 4 meses:* mejoría del flujo urinario.

*A los 7 meses:* mejoría de todos los síntomas.

### **Posología y modo de administración:**

La dosis recomendada es de 5 mg 1 vez/día, (1 comprimido por día).

**FINASTERIDA BRIA PHARMA** puede administrarse con o sin comidas.

Si bien se observan mejorías inmediatas, la terapia, por lo menos, debe ser 6 a 12 meses para lograr una respuesta clínica beneficiosa.

Durante este período el paciente deberá controlarse clínicamente.

No es necesario ajustar la dosis en los ancianos y en los pacientes con insuficiencia renal.

No se dispone de datos concluyentes en pacientes con insuficiencia hepática.

---

*BriaPharma S.A - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar  
(1618) Tigre – Buenos Aires – Argentina  
11-5245-6786 / 6797  
www.briapharma.com*



**BRIAPHARMA**

### **Contraindicaciones**

Finasterida no debe administrarse en hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

Su uso está también contraindicado en mujeres embarazadas o con posibilidad de embarazo y durante la lactancia.

No está indicado en mujeres y niños.

### **Advertencias**

- Antes de iniciar la terapia con **FINASTERIDA BRIA PHARMA** se hará una evaluación apropiada para diferenciar otras patologías, tales como: infección, cáncer de próstata, vejiga hipotónica u otros trastornos neurogénicos que simulen una Hipertrofia Prostática Benigna (HPB).
- **Finasterida** produce la disminución de los niveles séricos de antígeno prostático (PSA) en pacientes con HPB aún en presencia de cáncer de próstata.
- Los estudios indican que en pacientes tratados con **finasterida** por 6 meses o más, los valores de PSA deberían duplicarse para compararse a los rangos normales en pacientes no tratado. Este ajuste permite preservar la sensibilidad y especificidad del PSA para detectar cáncer de próstata. No se ha demostrado ningún beneficio clínico en pacientes con carcinoma prostático con **finasterida**.
- Puesto que no todos los pacientes responden a **finasterida**, los pacientes con alto volumen urinario residual y/o flujo urinario severamente disminuido, deben ser cuidadosamente monitorizados por uropatías obstructivas. Estos pacientes podrían tener indicación de uso de **finasterida**.

### **Precauciones**

- Los inhibidores de la 5 alfa-reductasa pueden aumentar el riesgo de desarrollo de cáncer de próstata de alto grado.

---

*BriaPharma S.A - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar  
(1618) Tigre – Buenos Aires – Argentina  
11-5245-6786 / 6797  
www.briapharma.com*





**BRIA PHARMA**

- Se tendrá cuidado en la administración de **finasterida** en pacientes con insuficiencia hepática, ya que la **finasterida** se metaboliza mayormente en el hígado.
- Los médicos deben informar a los pacientes que el volumen de la eyaculación puede disminuir durante el tratamiento con **finasterida**, al parecer sin interferir con la función sexual normal.
- Pequeñas cantidades de la droga se han recuperado del semen de pacientes tratados con **finasterida** 5 mg/día. No se sabe si la exposición de una embarazada al semen de un paciente tratado con **finasterida** puede provocar anomalías en el feto masculino. Por lo tanto, cuando la pareja sexual del paciente este embarazada o es susceptible de estarlo, el paciente debe evitar exponerla al semen (por ejemplo con el uso de preservativo) o discontinuar el tratamiento.
- Las mujeres no deben manipular los comprimidos de **finasterida** rotos o partidos si están embarazadas o susceptibles a estarlo, por la posibilidad de absorción de la droga y el consecuente potencial riesgo para el feto masculino.

#### **Interacciones Medicamentosas**

**Finasterida** no interacciona significativamente con antipirina, propanolol, digoxina, teofilina (aunque disminuye la vida media de esta última no lo hace en forma clínica significativa).

En pacientes tratados en forma crónica con warfarina, los tiempos de protrombina fueron alterados después del tratamiento con **finasterida** 5 mg/día durante 14 días.

#### **Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio**

Cuando las determinaciones de PSA de laboratorio son evaluadas se tomará en cuenta el hecho de que los niveles de PSA pueden disminuir en los pacientes

---

*BriaPharma S.A - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar  
(1518) Tigre - Buenos Aires - Argentina  
11-5245-6786 / 6797  
www.briapharma.com*



**BRIA PHARMA**

tratados con **finasterida** En pruebas clínicas controladas en pacientes con HPB tratados con finasterida, los niveles de PSA descendieron desde los basales en una media de 41% (95% intervalo de confiabilidad de la media: 38% - 45%) en el 6° mes y en una media de 48% (95% intervalo de confiabilidad de la media: 45-52%) en el mes 12°.

Finasterida no afecta los niveles plasmáticos de cortisol, estradiol, prolactina, hormona estimulante tiroidea o tiroxina.

Tampoco ejerce acción sobre el perfil lipídico plasmático.

#### **Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad**

En estudios en animales a dosis superiores a las administradas en humanos, se reportaron aumento de la incidencia de hiperplasia de las células de Leydig y adenomas testiculares de células de Leydig, correlacionadas con el aumento de los niveles séricos de LH.

No hay evidencias de mutagenicidad.

En ratas hubo una aparente disminución de la fertilidad y fecundidad asociados a una disminución significativa del tamaño de las vesículas seminales y la próstata.

#### **Embarazo - Efectos teratogénicos**

Su uso está contraindicado. Las mujeres embarazadas o susceptibles a estarlo deben evitar manipular los comprimidos recubiertos de **finasterida**. Igualmente las parejas en tratamiento con **finasterida** deben evitar el contacto directo con el semen.

En caso de administración de **finasterida** a mujeres embarazadas pueden ocurrir anomalías a nivel de los órganos genitales externos de fetos masculinos, debido al mecanismo de esta droga.

---

*BriaPharma S.A - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar  
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina  
11-5245-6786 / 6797  
www.briapharma.com*



**BRIA PHARMA**

**Lactancia:** En razón de la ausencia de indicación de **finasterida** en mujeres, se ignora si pasa a leche materna.

**Pediatría:** Su uso no se recomienda en menores de 18 años.

### **Reacciones Adversas**

**Finasterida** es generalmente bien tolerado; los efectos adversos están generalmente relacionados a la función sexual en un 10 % de los casos y se corresponde con impotencia en el 3,7%, disminución de la libido en un 3,3%, y disminución del volumen de eyaculación en 2,8%.

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

### **Sobredosificación**

Los pacientes que recibieron dosis únicas de finasterida, hasta 400 mg y dosis múltiples de hasta 80 mg/día durante 3 meses no presentaron efectos adversos. Hasta que se obtengan nuevas experiencias, no se recomienda un tratamiento específico con sobredosis de finasterida.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:*

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

---

**BriaPharma S.A** - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar  
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina  
11-5245-6786 / 6797  
[www.briapharma.com](http://www.briapharma.com)



**BRIA PHARMA**

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

**Presentaciones:**

**FINASTERIDA BRIA PHARMA** en envases con 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos. Envases de Uso Hospitalario con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

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

Director Técnico: Darío Casal. Farmacéutico.

**Bria Pharma S.A.**

Austria Norte n° 1277 (1618)

Los Troncos del Talar, Tigre, Prov. de Buenos Aires.

Tel.: (011)5245-6786

**www.briapharma.com**

Fecha última revisión:...../...../.....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**BriaPharma S.A** - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar

CASAL Darío (1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina

CUIL 20228245055  
5245-6786 / 6797

**www.briapharma.com**



23 de agosto de 2016

**DISPOSICIÓN N° 9431**

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

**CERTIFICADO N° 58087**

**TROQUELES  
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000441-15-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

FINASTERIDA 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

641826

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

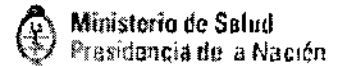
INAME  
Av. Corrientes 1492

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias  
Horacio  
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 19 DE AGOSTO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 9431

ANEXO

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

### CERTIFICADO N° 58087

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: BRIA PHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7439

#### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FINASTERIDA BRIA PHARMA

Nombre Genérico (IFA/s): FINASTERIDA

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 868  
(C1084AAD), CABA

FINASTERIDA 5 mg

**Excipiente (s)**

ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 5,7 mg NÚCLEO 1  
LACTOSA MONOHIDRATO 70,5 mg NÚCLEO 1  
ALMIDÓN DE MAÍZ 11,3 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 10,3 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1  
DIOCTILSULFOSUCCINATO DE SODIO 0,5 mg NÚCLEO 1  
POLIETILENGLICOL 1,055 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 1,32 mg CUBIERTA 1  
TALCO 0,78 mg CUBIERTA 1  
ALCOHOL POLIVINILICO 2,11 mg CUBIERTA 1  
TARTRAZINA LACA ALUMINICA 0,0086 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC ANTI UV

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CARTULINA CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ESTUCHES CARTULINA CON 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ESTUCHES CARTULINA CON 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

CAJA CARTULINA/CARTÓN CON 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

CAJA CARTULINA/CARTÓN CON 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60, 90, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04CB01

Acción terapéutica: UROLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hiperplasia prostática benigna sintomática, de grado moderado, para mejorar los síntomas, disminuir el riesgo de retención urinaria aguda y el riesgo de la necesidad de cirugía (incluyendo resección transuretral y prostatectomía).

### 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
BRIA PHARMA S.A.	3821/2013	AUSTRIA NORTE N° 1277	EL TALAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BRIA PHARMA S.A.	3821/2013	AUSTRIA NORTE N° 1277	EL TALAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

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

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

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

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

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BRIA PHARMA S.A.	3821/2013	AUSTRIA NORTE N° 1277	EL TALAR - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000441-15-7



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA