



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **7422**

BUENOS AIRES, **04 DIC. 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005608-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IVIX FIN / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 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 Nº: 5904/96 y la Circular ANMAT Nº 004/2013.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

422

Que a fojas 83 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 y la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada IVIX FIN / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg, aprobada por Certificado Nº 49.985 y Disposición Nº 6160/01, propiedad de la firma OXAPHARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 68 a 71, 73 a 76 y 78 a 81, para los prospectos y la información para el paciente de fojas 72, 77 y 82.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6160/01 los prospectos autorizados por las fojas 68 a 71 y la información para el paciente autorizada por las fojas 72, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

7422

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.985 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, la información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005608-13-1

DISPOSICIÓN Nº

7422

js

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

9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7.421.2** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.985 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: IVIX FIN / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6160/01.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010534-00-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, información para el paciente.-	Anexo de Disposición N° 6160/01.-	Prospectos de fs. 68 a 71, 73 a 76 y 78 a 81, corresponde desglosar de fs. 68 a 71. Información para el paciente de fs. 72, 77 y 82, corresponde desglosar fs. 72.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

04 DIC 2013

49.985 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes
de.....

Expediente N° 1-0047-0000-005608-13-1

DISPOSICIÓN N°

js

7422

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

7749 2



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 II.

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

OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica VN 12.826 - MP 18.504



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

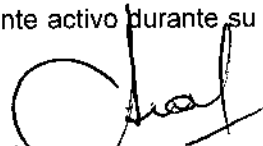
Las mujeres embarazadas o que potencialmente pueden quedar embarazadas no deben usar **IVIX FIN**. Tampoco deben manipular comprimidos rotos o molidos de **IVIX FIN**.

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 5 α -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 5 α -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. Las mujeres embarazadas o que puedan quedar 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.


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

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

No se sabe si el finasteride 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 (antiinflamatorios 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 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.

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 y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo tumefacción de los labios y erupción cutánea.

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 α -reductasa.



OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

7422



SOBREDOSIFICACION:

Las dosis únicas de finasteride de hasta 400 mg y las dosis múltiples de hasta 80 mg diarias 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 N°49985

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.

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


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

7422



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

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

Las mujeres no deben manipular comprimidos de Finasteride aplastado o rotos cuando estén 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 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.

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.

“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”


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504