



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 0424

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020931-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CAPILFOR / FINASTERIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg, aprobada por Certificado N° 55.718.

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.

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

0424

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la
Especialidad Medicinal denominada CAPILFOR / FINASTERIDA, Forma
farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg,
aprobada por Certificado N° 55.718 y Disposición N° 2474/10, propiedad
de la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., cuyos textos constan de fojas 21 a 44.

5. ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante
ANMAT N° 2474/10 los prospectos autorizados por las fojas 21 a 28, de
las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la
presente.

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 N° 55.718 en los
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

9. ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

H



"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 N° 0424

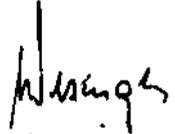
disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020931-12-6

DISPOSICIÓN N°

js

0424


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ff
a)



"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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0424**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.718 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CAPILFOR / FINASTERIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2474/10.-

5.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015544-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 2474/10.-	Prospectos de fs. 21 a 44, corresponde desglosar de fs. 21 a 28.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM

ff



"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.

a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., Titular del Certificado de Autorización N°
55.718 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes
de.....
22 ENE 2013

Expediente N° 1-0047-0000-020931-12-6

DISPOSICIÓN N°

js

0424

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0

RP



Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

CAPILFOR

FINASTERIDA 1 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasterida 1 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 31 mg; Croscarmelosa sódica 7 mg; Opadry II HP 2,95 mg; Laurilsulfato de sodio 2 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Amarillo ocaso, laca aluminica 0,05 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 120 mg

Acción Terapéutica

Antialopéxico en la alopecia androgénica y estimulante del crecimiento capilar.

Código ATC DMAX10

Indicaciones

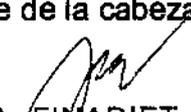
Tratamiento de la alopecia androgénica.

Finasterida está indicado en el tratamiento de hombres con patrón masculino de pérdida del cabello (alopecia androgenética), para incrementar el crecimiento del cabello y evitar que éste se siga cayendo.

Acción Farmacológica

Finasterida es un inhibidor específico y competitivo de la 5 α -reductasa tipo II, enzima que metaboliza la conversión de testosterona en 5- α -dihidrotestosterona.

La 5- α -dihidrotestosterona es la mayor causa de pérdida de cabello en el hombre. Ello se traduce en la miniaturización de los folículos pilosos y la posterior caída del cabello preferentemente en las áreas frontal, laterales y del vértice de la cabeza.


LAB. FINADIET S.A.
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6818

ff

014 2 4



Farmacocinética

Luego de su absorción oral, se metaboliza en el hígado y 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.

Posología y modo de administración

La dosis habitual recomendada es de 1 comprimido por día.

CAPILFOR puede administrarse antes, después o junto con las comidas.

Duración del tratamiento

Si bien se observa una rápida detención de la caída del cabello, el tratamiento debería seguirse por lo menos durante 6 a 12 meses para obtener un buen recrecimiento del cabello.

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

Contraindicaciones

CAPILFOR no debe administrarse en hipersensibilidad conocida a Finasterida o a cualquiera de sus componentes.

Embarazo. El uso de finasterida está contraindicado en mujeres embarazadas o con posibilidad de embarazo. Debido a la capacidad de los inhibidores de la 5 reductasa Tipo II de inhibir la conversión de testosterona a DHT, finasterida puede causar anomalías de los genitales externos de un feto masculino de una mujer embarazada que recibe finasterida. Si esta droga se usa durante el

RP

LAB. FINADIET S.A.
DAGMAR C. J. GREMLER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6818

0424



embarazo, o si se produce el embarazo mientras se toma esta droga, se debe informar a la mujer embarazada del peligro potencial al feto masculino.

Su uso está contraindicado en mujeres durante la lactancia, ya que se desconoce si finasterida se excreta en la leche humana.

Advertencias

CAPILFOR está destinado al uso en hombres y no debería ser utilizado en mujeres en edad de procrear por la posibilidad de causar defectos en el feto.

Asimismo no fue determinada su eficacia y seguridad en el tratamiento de la alopecia en la mujer.

No se ha establecido la eficacia y seguridad de finasterida 1 mg para uso en pacientes pediátricos.

Precauciones

- Se tendrá cuidado en la administración de finasterida 1 mg en pacientes con insuficiencia hepática, ya que 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, al parecer sin interferir con la función sexual normal o con la fertilidad.
- En estudios clínicos con finasterida 1 mg en hombres de 18 a 41 años de edad, 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. Cuando se utilice finasterida 1 mg para tratar la pérdida del cabello en hombres de edad avanzada que además sufren de hiperplasia prostática benigna, se debe considerar que en esos pacientes las concentraciones de PSA están disminuidas en un 50%, aproximadamente.
- Los inhibidores de la 5 alfa-reductasa pueden aumentar el riesgo de desarrollo de cáncer de próstata de alto grado.
- Las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas no deben manipular comprimidos rotos de finasterida 1 mg debido a la posibilidad absorción

LAB. FINADIET S.A.
DAGMAR O. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6818

RP

014



de finasterida y el subsiguiente riesgo potencial para el feto de sexo masculino. Los comprimidos de finasterida 1 mg están recubiertos y evitarán el contacto con el ingrediente activo durante la manipulación normal, siempre que los mismos no estén rotos ni partidos.

Interacciones medicamentosas

No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. Finasterida no parece afectar el sistema de enzimas metabolizadoras de drogas ligadas al citocromo P450. Los compuestos que han sido evaluados en hombres incluyen antipirina, digoxina, propranolol, teofilina, y warfarina y no se encontraron interacciones clínicamente significativas.

Otro tratamiento concomitante

Aunque no se realizaron estudios de interacción específicos, las dosis de finasterida de 1 mg o más se usaron en forma concomitante en estudios clínicos con acetaminofeno, ácido acetilsalicílico, bloqueadores α , analgésicos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), anticonvulsivos, benzodiazepinas, bloqueadores beta, bloqueadores del canal de calcio, nitratos cardíacos, diuréticos, antagonistas H_2 , inhibidores de la HMG-CoA reductasa, inhibidores de la prostaglandina sintetasa (también referido como medicamentos antiinflamatorios no esteroides, *NSAID* son sus siglas en inglés), y antiinfecciosos de quinolona sin evidencia de interacciones adversas clínicamente significativas.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio

Finasterida no tuvo efecto sobre los niveles circulantes de cortisol, hormona estimulante de la tiroides, o tiroxina, ni afectó el perfil de lípido plasmático (ej. colesterol total, lipoproteínas de baja densidad, lipoproteínas de alta densidad y triglicéridos) o densidad mineral ósea. En estudios con finasterida, no se detectó ningún cambio clínicamente significativo en la hormona luteinizante (LH), hormona folículo estimulante (FSH) o prolactina. En voluntarios sanos, el tratamiento con finasterida no alteró la respuesta de LH y FSH a la hormona liberadora de

R

LAB. FINADIET S.A.
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6818

2024



gonadotropina indicando que el eje hipotalámico pituitario testicular no fue afectado.

En estudios clínicos con finasterida 1 mg en hombres de 18-41 años de edad, el valor medio del antígeno prostático específico sérico (PSA, son sus siglas en inglés) disminuyó de 0,7 ng/mL en el valor de referencia a 0,5 ng/mL en el mes 12. Estos hallazgos deben tenerse en cuenta para una interpretación apropiada del PSA sérico cuando se evalúa a hombres tratados con finasterida.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se han descrito estos efectos.

Embarazo - Efectos teratogénicos

Su uso está contraindicado en la mujer embarazada. También se debe evitar manipular **CAPILFOR** por mujeres embarazadas o con posibilidades de procrear.

Reacciones Adversas

Finasterida es generalmente bien tolerada; los efectos adversos están generalmente relacionados a la función sexual, disminución de la libido en un 1,8%, y disminución del volumen de eyaculación en el 0,8%.

Estudios Clínicos para finasterida 1 mg en el Tratamiento de la Pérdida de Pelo de Patrón Masculino

En tres ensayos clínicos controlados para finasterida 1 mg de 12 meses de duración, el 1,4% de los pacientes que tomaron finasterida 1 mg (n=945) discontinuaron debido a experiencias adversas que se consideraron estar posiblemente, probablemente o definitivamente relacionadas con la droga (1,6% para placebo; n=934).

Las experiencias clínicas adversas que se informaron como posiblemente, probablemente o definitivamente relacionadas con la droga en el $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con finasterida 1 mg o placebo se muestran en el Cuadro 1.

ff

LAB. FINADIET S.A.
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6818

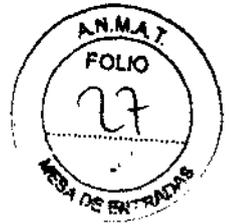
CUADRO 1. Experiencias adversas relacionadas finasterida 1 mg para el Tratamiento en la PÉRDIDA DE PELO DEL PATRÓN MASCULINO en el Año 1 (%)		
	finasterida 1 mg N=945	Placebo N=934
Libido disminuida	1,8	1,3
Disfunción eréctil	1,3	0,7
Trastorno de la eyaculación	1,2	0,7
<i>(Volumen disminuido de la eyaculación)</i>	<i>(0,8)</i>	<i>(0,4)</i>
Discontinuación debido a experiencias adversas sexuales relacionadas con la droga	1,2	0,9

El análisis integrado de las experiencias clínicas adversas mostró que durante el tratamiento con finasterida 1 mg, 36 (3,8%) de 945 hombres habían informado una o más de estas experiencias adversas en comparación con 20 (2,1%) de 934 hombres tratados con placebo ($p=0,04$). La resolución tuvo lugar en los hombres que discontinuaron el tratamiento con finasterida 1 mg debido a estos efectos secundarios y en la mayoría de aquellos que continuaron el tratamiento. La incidencia de cada una de las experiencias adversas mencionadas disminuyó a $\leq 0,3\%$ en el quinto año de tratamiento con finasterida 1 mg.

En un estudio de finasterida 1 mg diario en hombres sanos, una disminución media en el volumen de eyaculación de 0,3 mL (-11%) comparado con 0,2 mL (-8%) para placebo se observó después de 48 semanas de tratamiento. Otros dos estudios mostraron que finasterida a 5 veces la dosificación de finasterida 1 mg (5 mg diarios) produjeron disminuciones medias significativas de aproximadamente 0,5 mL (-25%) comparado con placebo en el volumen de eyaculación, pero esto fue reversible después de la discontinuación del tratamiento.

En estudios clínicos con finasterida 1 mg, las incidencias por agrandamiento y sensibilidad en los senos, reacciones de hipersensibilidad, dolor testicular en los

0424



pacientes tratados con finasterida no fueron diferentes de aquellas en pacientes tratados con placebo.

Experiencia postcomercialización para finasterida 1 mg

Agrandamiento y sensibilidad de los senos; reacciones de hipersensibilidad incluso rash cutáneo, prurito, urticaria, e hinchazón de los labios y cara; y dolor testicular.

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.

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.

No se describe un tratamiento específico de la sobredosificación.

"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 de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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"

Conservación

MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE PREFERENTEMENTE POR
DEBAJO DE 30°C. PROTEGER DE LA LUZ

Presentación

Envases con 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.718


LAB. FINADIET S.A.
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6618

FP

0424



Dirección Técnica: Dagmar C. J. Gremer de LAGO. Farmacéutica.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

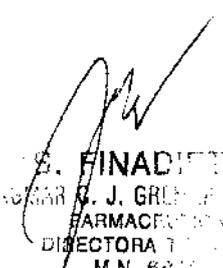
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Fecha última revisión: / /

Expte 1-47-5761-12-7


S. FINADIET S.A.,
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6811

R