



"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° **0540**

BUENOS AIRES, **25 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020283-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FOLCRES / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg; aprobada por Certificado N° 49.438.

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 43 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

S.

fr



"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 Nº 0540

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 FOLCRES / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg, aprobada por Certificado Nº 49.438 y Disposición Nº 223/01 propiedad de la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, cuyos textos constan de fojas 10 a 18.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 223/01 los prospectos autorizados por las fojas 10 a 12, 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 Nº 49.438 en los términos de 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 **0540**

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 1-0047-0000-020283-12-8

DISPOSICIÓN Nº

Js

0540

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

D
FL



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0540**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.438 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 223/01.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011284-99-0.-

S.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 223/01.-	Prospectos de fs. 10 a 18, corresponde desglosar de fs. 10 a 12.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM

RP



"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 PANALAB S.A. ARGENTINA, Titular del Certificado de Autorización N° 49.438 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de **25 ENE 2013**.....

Expediente N° 1-0047-0000-020283-12-8

DISPOSICIÓN N°

js

0540

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Folcres

Finasteride 1 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasteride	1,00 mg
Diocetil Sulfosuccinato de Sodio	0,50 mg
Lactosa	74,48 mg
Almidón	11,30 mg
Almidón Glicolato de Sodio	5,65 mg
Avicel pH 200	10,07 mg
Aerosil 200	1,00 mg
Estearato de Magnesio	2,15 mg
Methocel E-15	4,40 mg
Etilcelulosa	0,23 mg
Talco de Venecia	4,20 mg
Dióxido de Titanio	1,47 mg
PEG 6000	0,14 mg
Propilenglicol	0,00061 ml
Azul Brillante	0,031 mg

Acción terapéutica:

Finasteride es un compuesto 4-azasteroide sintético, inhibidor específico de la 5-a-reductasa del tipo II, enzima intracelular que transforma el andrógeno testosterona en dihidrotestosterona (DHT).

Según código ATC, se encuadra en: Otros preparados dermatológicos D11AX.

Indicaciones:

FOLCRES 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 siga cayendo.

FOLCRES no está indicado en mujeres ni en niños.

Acción farmacológica:

El Finasteride es un inhibidor competitivo específico de la 5-a-reductasa del 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 periférica 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 5-a-reductasa del tipo II. En los hombres con 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 de DHT en la piel del cráneo y en el plasma. Además, los hombres con deficiencia genética de 5-a-reductasa del tipo II no presentan pérdida del cabello de tipo masculino. Estos datos y los resultados de los estudios clínicos confirman que el Finasteride inhibe el proceso que causa la disminución del tamaño de los folículos pilosos del cuero cabelludo y promueve la reversión del proceso.

Farmacocinética:

Tras la administración oral de Finasteride parte del mismo se excreta en la orina en forma de metabolitos ácido monocarboxílico y parte se excreta en heces.

El Finasteride atraviesa la barrera hemato-encefálica. Presenta una alta unión a proteínas plasmáticas.

EDUARDO BELLA
FOLCRES

LABORATORIA PANAMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N. 14.287

fl



La velocidad de eliminación de Finasteride puede verse disminuida en algunos casos con la edad: la vida media de eliminación es aproximadamente de 5-6 horas en sujetos de 18 a 60 años de edad, y de 8 horas en aquellos hombres mayores de 70 años. Estos hechos no tienen significancia clínica, y no justifican una reducción en la dosis en este grupo etario. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Posología:

La dosificación recomendada es de un comprimido de 1 mg una vez al día.

FOLCRES se puede tomar con o sin alimentos.

En general, es necesario tomarlo diariamente durante 3 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:

FOLCRES está contraindicado en los siguientes casos:

Mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas (Ver Precauciones, embarazo).

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

FOLCRES no está indicado en mujeres ni en niños.

Advertencias:

Las mujeres embarazadas o que potencialmente puedan quedar embarazadas no deben usar FOLCRES.

Tampoco deben manipular comprimidos rotos o molidos de FOLCRES.

Precauciones:

Cuando se utilice FOLCRES para tratar la pérdida del cabello del 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.

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

Embarazo:

FOLCRES está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas (Ver Contraindicaciones).

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 Finasteride, pueden causar anomalías en los órganos genitales externos de los fetos del sexo masculino si se administra a mujeres embarazadas.

Las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas no deben manipular comprimidos rotos de FOLCRES debido a la posibilidad de que absorban Finasteride, con el consiguiente riesgo potencial para los fetos del sexo masculino.

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

Lactancia:

FOLCRES no está indicado en mujeres en período de lactancia.

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

Uso en niños:

FOLCRES no está indicado en niños.

Uso en pacientes de edad avanzada:

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

GHORIELA PAJWA
Farmacéutica
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.78

APROBADO
MEXICO

HP

0540



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 P-450.

Alteraciones de pruebas de laboratorio:

Cuando se utilice FOLCRES para tratar la pérdida de cabello de tipo masculino en hombres de edad avanzada que además tienen HPB, se debe considerar que en esos pacientes las concentraciones de PSA están disminuidas un 50% aproximadamente.

Reacciones Adversas:

FOLCRES es generalmente bien tolerado. Usualmente las reacciones adversas han sido leves y pasajeras, y no hicieron necesario suspender el tratamiento.

Se pueden presentar las siguientes reacciones adversas relacionadas con el medicamento: disminución de la libido, disfunción en la erección, disminución del volumen de la eyaculación.

En caso de presentarse algunos de estos efectos adversos, los mismos son de carácter pasajero y desaparecen tras la suspensión del tratamiento con Finasteride.

El Finasteride también se está utilizando para tratar a hombres de más edad con HPB, a dosis 5 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 luego de su administración 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.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir inmediatamente al centro asistencial más cercano o comunicarse con el Centro de Intoxicaciones del Hospital Ricardo Gutiérrez, teléfono (011) 4962-6666 ó 4962-2247

Presentación:

FOLCRES se presenta en envases conteniendo 15, 30, 60, 90, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

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

Preservar de la luz y la humedad.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.438

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

ff

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N. 14.287