



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-60625510-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-60625510-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CIPROTERONA GOBBI NOVAG / CIPROTERONA ACETATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / CIPROTERONA ACETATO 50 mg y 100 mg; aprobada por Certificado N° 40.432.

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 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma GOBBI NOVAG SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIPROTERONA GOBBI NOVAG / CIPROTERONA ACETATO, Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS / CIPROTERONA ACETATO 50 mg y 100 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2021-07805868-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-07805748-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-07805656-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-07805568-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de prospecto obrantes en los documentos IF-2021-07806064-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-07805946-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrantes en los documentos IF-2021-07806265-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-07806169-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.432, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-60625510-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.02.19 23:27:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.19 23:27:07 -03:00

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

**CIPROTERONA GOBBI NOVAG**

**CIPROTERONA ACETATO 50 mg**

Comprimidos

Vía de administración Oral

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquiera de los efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### Contenido de este prospecto:

- 1. ¿Qué es Ciproterona Gobbi Novag y para que se utiliza?**
- 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Ciproterona Gobbi Novag?**
- 3. ¿Cómo usar Ciproterona Gobbi Novag?**
- 4. Posibles efectos adversos.**
- 5. Conservación de Ciproterona Gobbi Novag.**
- 6. Contenido del envase e información adicional.**

#### **1. ¿Qué es Ciproterona Gobbi Novag y para qué se utiliza?**

Ciproterona Gobbi Novag es un medicamento que pertenece al grupo de los antiandrógenos (medicamentos que bloquean la acción de las hormonas masculinas).

*En hombres, se utiliza para:* Reducir el impulso sexual aumentado.

Para su uso en atenuación del impulso en desviaciones sexuales en hombres, Usted solo debe tomar este medicamento si su médico considera que otras opciones no son adecuadas.

También puede utilizarse en hombres para tratar el cáncer de próstata inoperable.

*En mujeres, se utiliza para:* Tratar manifestaciones graves de androgenización por ejemplo exceso de vello corporal, caída marcada del cabello, con frecuencia acompañado de cuadros graves de acné y/o seborrea (excesiva secreción grasa de las glándulas de la piel).

Para el efecto aumentado de las hormonas masculinas en la mujer antes descritos, solo debe tomar Ciproterona 50 mg cuando no se hayan logrado resultados satisfactorios con dosis menores de Ciproterona o con otros tratamientos.

## **2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Ciproterona Gobbi Novag?**

### **No use Ciproterona Gobbi Novag:**

- si es alérgico (hipersensible) a Ciproterona acetato a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si padece alguna enfermedad del hígado.
- si tuvo herpes gestationis.
- si padece síndrome de Dublin-Johnson o síndrome de Rotor (alteración del metabolismo de la bilirrubina, sustancia producida por el hígado).
- si tiene o ha tenido tumores de hígado.
- si tiene alguna enfermedad que provoque un deterioro físico grave.
- si padece depresión crónica grave.
- si padece o ha padecido procesos tromboembólicos (formación de trombos en la circulación sanguínea).
- si padece diabetes grave con alteración de los vasos sanguíneos.
- si padece anemia de células falciformes (tipo de anemia en la que los glóbulos rojos tienen su forma alterada).
- si alguna vez le ha sido diagnosticado un meningioma (un tumor usualmente benigno de las membranas del tejido entre el cerebro y el cráneo).
- si está embarazada o sospecha estarlo.
- si amamanta.

Cuando usted esté tomando Ciproterona Gobbi Novag para el tratamiento de manifestaciones graves de androgenización (indicación en mujeres) y a la vez esté tomando un anticonceptivo oral combinado (medicamentos para no quedarse

embarazada en cuya composición hay dos tipos de hormonas denominadas estrógenos y progestágenos), también debe tener en cuenta y prestar atención a las contraindicaciones del anticonceptivo.

Siempre debe consultar con su médico si tiene dudas.

### **Advertencias y precauciones a considerar**

Consulte a su médico antes de empezar a usar Ciproterona Gobbi Novag.

- Ciproterona Gobbi Novag no debe administrarse antes de que termine la pubertad, (normalmente hacia los 18 años), ya que no se descarta que ejerza un efecto desfavorable sobre el crecimiento y sobre la producción de hormonas.
- Su médico deberá controlar la función del hígado antes y durante el tratamiento con Ciproterona Gobbi Novag, sobre todo si se observa cualquier síntoma o signo que sugiera alguna alteración del hígado. Además deberá controlar la función de las glándulas corticosuprarrenales (unas glándulas localizadas por encima de los riñones) y el recuento de células sanguíneas.
- Informe a su médico si usted sufre diabetes, ya que Ciproterona Gobbi Novag también puede interactuar con antidiabéticos orales o insulina (medicamentos para el tratamiento de la diabetes). Esta enfermedad precisa una estricta vigilancia médica (ver sección “No use Ciproterona Gobbi Novag”).
- El uso de Ciproterona acetato se ha relacionado con el desarrollo de un tumor cerebral generalmente benigno (meningioma). El riesgo de meningioma aumenta especialmente cuando se usa Ciproterona por mucho tiempo (varios años) o por un periodo más corto con dosis altas (25 mg/día o más) Si le diagnosticaron meningioma, su médico suspenderá su tratamiento con Ciproterona acetato (consulte la sección “No use Ciproterona Gobbi Novag”).
- Si nota algún síntoma como cambios en la visión (por ejemplo: visión doble o borrosa), pérdida auditiva o zumbido en los oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza que empeoran con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones, debilidad en los brazos o las piernas, debe informarle a su médico inmediatamente.
- Si es mujer, antes de iniciar el tratamiento su médico deberá realizarle un minucioso examen ginecológico (incluyendo mamas y estudio citológico del cuello

uterino). En mujeres en edad fértil hay que asegurarse de que no esté embarazada.

- Si durante el tratamiento junto con anticonceptivos orales combinados (medicamentos para no quedarse embarazada) apareciesen sangrados vaginales o manchados, consulte con su médico. Consulte el prospecto de dicho anticonceptivo antes de comenzar a tomar el medicamento.
- Durante tratamientos con dosis altas de Ciproterona Gobbi Novag, puede aparecer dificultad respiratoria (disnea). Probablemente esta situación no necesitará tratamiento, no obstante, en caso de que aparezca consulte a su médico.
- En pacientes en tratamiento con Ciproterona se ha comunicado la aparición de acontecimientos tromboembólicos (formación de trombos en la circulación sanguínea), aunque no se ha establecido una relación de causalidad. Si usted ha tenido anteriormente algún accidente cerebrovascular (derrame cerebral) o una neoplasia maligna (cáncer) avanzada, tiene un mayor riesgo de sufrir acontecimientos tromboembólicos.
- Si usted toma alcohol, el efecto de Ciproterona Gobbi Novag puede disminuir.
- Si usted ha tenido algún tipo de trombosis o embolia, anemia de células falciformes (tipo de anemia en la que los glóbulos rojos tienen su forma alterada) o diabetes grave con alteraciones vasculares, su médico deberá considerar cuidadosamente en cada caso la relación riesgo/beneficio antes de decidir su tratamiento con Ciproterona Gobbi Novag.
- Los datos en animales sugieren que dosis elevadas de Ciproterona pueden disminuir la función de las glándulas productoras de hormonas adjuntas a los riñones (glándulas adrenales). Por consiguiente, su médico puede realizarle algunas pruebas para controlar este efecto durante el tratamiento con Ciproterona Gobbi Novag.
- En pacientes hombres, se han notificado casos de anemia, durante el tratamiento con Ciproterona. Por consiguiente, su médico le controlará el recuento de glóbulos rojos durante el tratamiento.
- Si es hombre, su médico puede indicarle un espermograma de control antes de iniciar el tratamiento con Ciproterona Gobbi Novag.

### **Uso de Ciproterona Gobbi Novag con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar entre sí, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los fármacos enumerados a continuación, ya que podrían modificar la eficacia de Ciproterona Gobbi Novag:

- ketoconazol, itraconazol, clotrimazol (para el tratamiento de infecciones por hongos).
- ritonavir (para el tratamiento de la infección por VIH).
- rifampicina (un antibiótico).
- fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia).
- productos que contengan hierba de San Juan (hipérico) (para el tratamiento de la depresión).

Consulte a su médico si está en tratamiento con estatinas (medicamentos que se utilizan para la reducción de los niveles de colesterol en sangre), ya que el riesgo de miopatía o rabdomiólisis (enfermedades en las que aparecen trastornos musculares) asociado a éste tratamiento puede aumentar si se administran simultáneamente con Ciproterona Gobbi Novag.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No tome Ciproterona Gobbi Novag si está embarazada o en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Ciproterona Gobbi Novag puede producir fatiga y disminución de la vitalidad, por tanto puede disminuir su capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Ciproterona Gobbi Novag:**

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.

### **3. ¿Cómo usar Ciproterona Gobbi Novag?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ciproterona Gobbi Novag

indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ciproterona Gobbi Novag. No suspenda el tratamiento antes, ya que Ciproterona Gobbi Novag podría no ejercer el efecto deseado.

### **En el hombre**

*Para tratar el cáncer de próstata inoperable:* 2 comprimidos, dos a tres veces por día. Su médico puede elevar la dosis a 2 comprimidos cuatro veces por día de ser necesario. No suspenda el tratamiento después de haber logrado una remisión o mejoría. Su médico puede indicarle después de lograr un resultado satisfactorio, tratar de mantener el efecto terapéutico con la menor dosis posible para esto, puede sugerirle reducir la dosis a  $\frac{1}{2}$  o 1 comprimido durante varias semanas. En tratamientos prolongados suele ser suficiente  $\frac{1}{2}$  comprimido dos veces por día.

*Desviaciones sexuales y/o hipersexualidad:* en general 1 comprimido dos veces por día. Al comienzo del tratamiento su médico puede indicarle un poco más de dosis.

Después de lograr un resultado satisfactorio, tratar de mantener el efecto terapéutico con la menor dosis posible. La duración del tratamiento va a indicarse de acuerdo al paciente. El cambio de dosis o retiro del medicamento debe realizarse de forma gradual.

### **En la mujer**

*Manifestaciones de androgenización de grado severo:* en las mujeres de edad reproductiva, antes de comenzar el tratamiento se debe efectuar una consulta ginecológica. Asimismo debe descartarse la existencia de embarazo.

El tratamiento se iniciará el 1° día del ciclo (o sea 1° día de menstruación) con 2 comprimidos diarios los 10 primeros días del ciclo. Al mismo tiempo, se comenzará a administrar una asociación estrógeno-gestágeno a razón de 1 comprimido diario desde el 1° al 21° día del ciclo. Luego una pausa sin medicamento durante los 7 días siguientes, durante la cual aparecerá una hemorragia por privación similar a la menstrual.

A las cuatro semanas de iniciado el tratamiento, y coincidiendo con el mismo día de la semana, se reanuda la toma combinada según el mismo esquema. Logrando la mejoría clínica, la dosis puede reducirse a 1 o  $\frac{1}{2}$  comprimido en los 10 primeros días del tratamiento combinado.

Si usted fue histerectomizada o se encuentra en período posmenopáusico, su médico puede indicarle Ciproterona Gobbi Novag 50 mg como única medicación. Generalmente la dosis será de  $\frac{1}{2}$  a 1 comprimido por día, siguiendo el esquema de 21



días de tratamiento y 7 de pausa.

Después de haberse logrado el efecto terapéutico, debería usarse la menor dosis efectiva (como ser) Ciproterona acetato 2 mg/etinilestradiol 0,035 mg.

- **Pacientes de edad avanzada:** No existen datos que sugieran la necesidad de un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

- **Pacientes con insuficiencia hepática:** No tome Ciproterona Gobbi Novag si usted sufre insuficiencia hepática.

- **Pacientes con insuficiencia renal:** No existen datos que sugieran la necesidad de un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

***Si toma más Ciproterona Gobbi Novag del que debe***

No existe un tratamiento específico para la sobredosis. Si se produce una sobredosis, debe tratarse al paciente sintomáticamente e instituir medidas de soporte, según sea necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación, indicando el medicamento y la cantidad utilizada

***Si olvidó tomar Ciproterona Gobbi Novag***

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Consulte con su médico, quien le indicará como proceder.

**Olvido de algún comprimido en mujeres en edad fértil**

Las mujeres que reciban el tratamiento anticonceptivo oral combinado lo harán siempre a la misma hora. Si transcurren más de 12 horas desde la hora habitual de toma del anticonceptivo oral combinado (preferiblemente ciproterona-etinilestradiol), se puede reducir la protección anticonceptiva en ese ciclo.

Debe consultarse el prospecto del anticonceptivo oral combinado (preferiblemente ciproterona-etinilestradiol), especialmente las partes sobre eficacia anticonceptiva y recomendaciones en caso de olvido de comprimidos. Si después de ese ciclo no se produce un sangrado, debe comprobarse que no hay embarazo antes de reanudar la toma de comprimidos.

Si olvida tomar algún comprimido de Ciproterona Gobbi Novag puede disminuir la eficacia terapéutica y puede causar una hemorragia intermenstrual. No obstante, deberá continuarse la administración de Ciproterona Gobbi Novag y del anticonceptivo oral combinado (preferiblemente ciproterona-etinilestradiol) de acuerdo con las instrucciones de administración, descartando el comprimido o los comprimidos olvidados de Ciproterona Gobbi Novag (no se deben tomar dos comprimidos de Ciproterona Gobbi Novag para compensar la dosis olvidada).

Sin embargo, durante dicho ciclo habrá de emplearse adicionalmente un método anticonceptivo no hormonal (excluir los métodos del ritmo y la temperatura).

***Si interrumpe el tratamiento con Ciproterona Gobbi Novag***

Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con Ciproterona Gobbi Novag.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

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

Este medicamento reduce progresivamente la facultad de procrear en el lapso de algunas semanas. La misma se normaliza algunos meses después de finalizado el tratamiento. En ocasiones, el tratamiento causa ginecomastia (asociada, en algunos casos, a hipersensibilidad de las mamilas), trastorno que desaparece generalmente al finalizar el tratamiento.

En la mujer, con el tratamiento combinado se produce un bloqueo de la ovulación que la torna infértil. También puede experimentarse una sensación de tensión mamaria.

Un tratamiento con dosis altas puede afectar la función corticosuprarrenal.

Ocasionalmente se han reportado trastornos serios de la función hepática con la administración de dosis altas de ciproterona.

Pueden observarse fátiga y enlentecimiento psicomotor, ocasionalmente agitación pasajera o tendencia depresiva. También pueden ser posibles modificaciones del peso corporal.

En casos extremadamente raros, se han comunicado incidentes tromboembólicos relacionados con la utilización de la droga. Parece dudosa, sin embargo, la existencia de una relación causa/efecto.

Con rara frecuencia puede ser posible la aparición de Meningioma.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: [farmacovigilancia@gobbinovag.com](mailto:farmacovigilancia@gobbinovag.com)

### **5. Conservación de Ciproterona Gobbi Novag.**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en su embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Ciproterona Gobbi Novag**

- El principio activo es Ciproterona acetato
  - Los demás componentes son: lactosa, almidón de maíz, almidon pregelantizado, anhídrido silícico coloidal, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio y talco.
- Cada comprimido contiene 50 mg de Ciproterona acetato

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ciproterona Gobbi Novag 50 mg se presenta en comprimidos de color blanco,

redondos.

Envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos de Ciproterona Gobbi Novag 50 mg.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 40.432**

**GOBBI NOVAG S.A.**

**Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020**

**Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.**

**[www.gobbinovag.com](http://www.gobbinovag.com)**

**Industria Argentina**

Última revisión: SEPTIEMBRE 2020



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-60625510 INF PAC 50mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.28 11:08:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.28 11:08:42 -03:00

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

**CIPROTERONA GOBBI NOVAG**  
**CIPROTERONA ACETATO 100 mg**  
Comprimidos  
Vía de administración Oral

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquiera de los efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### Contenido de este prospecto:

1. **¿Qué es Ciproterona Gobbi Novag y para que se utiliza?**
2. **¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Ciproterona Gobbi Novag?**
3. **¿Cómo usar Ciproterona Gobbi Novag?**
4. **Posibles efectos adversos.**
5. **Conservación de Ciproterona Gobbi Novag.**
6. **Contenido del envase e información adicional.**

#### 1. **¿Qué es Ciproterona Gobbi Novag y para qué se utiliza?**

Ciproterona Gobbi Novag es un medicamento que pertenece al grupo de los antiandrógenos (medicamentos que bloquean la acción de las hormonas masculinas).

*En hombres, se utiliza para:* para tratar el cáncer de próstata inoperable.

## **2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Ciproterona Gobbi Novag?**

### **No use Ciproterona Gobbi Novag:**

- si es alérgico (hipersensible) al Ciproterona acetato a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si padece alguna enfermedad del hígado.
- si tuvo herpes gestationis.
- si padece síndrome de Dublin-Johnson o síndrome de Rotor (alteración del metabolismo de la bilirrubina, sustancia producida por el hígado).
- si tiene o ha tenido tumores de hígado.
- si tiene alguna enfermedad que provoque un deterioro físico grave.
- si padece depresión crónica grave.
- si padece o ha padecido procesos tromboembólicos (formación de trombos en la circulación sanguínea).
- si padece diabetes grave con alteración de los vasos sanguíneos.
- si padece anemia de células falciformes (tipo de anemia en la que los glóbulos rojos tienen su forma alterada).

Siempre debe consultar con su médico si tiene dudas.

### **Advertencias y precauciones a considerar**

*Consulte a su médico antes de empezar a usar Ciproterona Gobbi Novag.*

- Ciproterona Gobbi Novag no debe administrarse antes de que termine la pubertad, (normalmente hacia los 18 años), ya que no se descarta que ejerza un efecto desfavorable sobre el crecimiento y sobre la producción de hormonas.
- Su médico deberá controlar la función del hígado antes y durante el tratamiento con Ciproterona Gobbi Novag, sobre todo si se observa cualquier síntoma o signo que sugiera alguna alteración del hígado. Además deberá controlar la función de las glándulas corticosuprarrenales (unas glándulas localizadas por encima de los riñones) y el recuento de células sanguíneas.
- Informe a su médico si usted sufre diabetes, ya que Ciproterona Gobbi Novag también puede interactuar con antidiabéticos orales o insulina (medicamentos para el tratamiento de la diabetes). Esta enfermedad precisa una estricta vigilancia médica (ver sección “No use Ciproterona Gobbi Novag”).

- El uso de Ciproterona acetato se ha relacionado con el desarrollo de un tumor cerebral generalmente benigno (meningioma). El riesgo de meningioma aumenta especialmente cuando se usa Ciproterona por mucho tiempo (varios años) o por un periodo más corto con dosis altas (25 mg/día o más) Si le diagnosticaron meningioma, su médico suspenderá su tratamiento con Ciproterona acetato (consulte la sección “No use Ciproterona Gobbi Novag”)
- Si nota algún síntoma como cambios en la visión (por ejemplo: visión doble o borrosa), pérdida auditiva o zumbido en los oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza que empeoran con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones, debilidad en los brazos o las piernas, debe informarle a su médico inmediatamente.
- Durante tratamientos con dosis altas de Ciproterona Gobbi Novag, puede aparecer dificultad respiratoria (disnea). Probablemente esta situación no necesitará tratamiento, no obstante, en caso de que aparezca consulte a su médico.
- En pacientes en tratamiento con Ciproterona se ha comunicado la aparición de acontecimientos tromboembólicos (formación de trombos en la circulación sanguínea), aunque no se ha establecido una relación de causalidad. Si usted ha tenido anteriormente algún accidente cerebrovascular (derrame cerebral) o una neoplasia maligna (cáncer) avanzada, tiene un mayor riesgo de sufrir acontecimientos tromboembólicos.
- Si usted toma alcohol, el efecto de Ciproterona Gobbi Novag puede disminuir.
- Si usted ha tenido algún tipo de trombosis o embolia, anemia de células falciformes (tipo de anemia en la que los glóbulos rojos tienen su forma alterada) o diabetes grave con alteraciones vasculares, su médico deberá considerar cuidadosamente en cada caso la relación riesgo/beneficio antes de decidir su tratamiento con Ciproterona Gobbi Novag.
- Los datos en animales sugieren que dosis elevadas de Ciproterona pueden disminuir la función de las glándulas productoras de hormonas adjuntas a los riñones (glándulas adrenales). Por consiguiente, su médico puede realizarle algunas pruebas para controlar este efecto durante el tratamiento con Ciproterona Gobbi Novag.
- Se han notificado casos de anemia, durante el tratamiento con Ciproterona



Gobbi Novag. Por consiguiente, su médico le controlará el recuento de glóbulos rojos durante el tratamiento.

- Su médico puede indicarle un espermograma de control antes de iniciar el tratamiento con Ciproterona Gobbi Novag.

### **Uso de Ciproterona Gobbi Novag con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar entre sí, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los fármacos enumerados a continuación, ya que podrían modificar la eficacia de Ciproterona Gobbi Novag:

- ketoconazol, itraconazol, clotrimazol (para el tratamiento de infecciones por hongos).
- ritonavir (para el tratamiento de la infección por VIH).
- rifampicina (un antibiótico).
- fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia).
- productos que contengan hierba de San Juan (hipérico) (para el tratamiento de la depresión).

Consulte a su médico si está en tratamiento con estatinas (medicamentos que se utilizan para la reducción de los niveles de colesterol en sangre), ya que el riesgo de miopatía o rabdomiólisis (enfermedades en las que aparecen trastornos musculares) asociado a éste tratamiento puede aumentar si se administran simultáneamente con Ciproterona Gobbi Novag.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No tome Ciproterona Gobbi Novag si está embarazada o en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Ciproterona Gobbi Novag puede producir fatiga y disminución de la vitalidad, por tanto puede disminuir su capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Ciproterona Gobbi**

**Novag:**

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.

**3. ¿Cómo usar Ciproterona Gobbi Novag?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ciproterona Gobbi Novag indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ciproterona Gobbi Novag. No suspenda el tratamiento antes, ya que Ciproterona Gobbi Novag podría no ejercer el efecto deseado.

Los comprimidos deben ser ingeridos después de las comidas, acompañados con un poco de líquido.

*Pacientes no orquiectomizados:* 1 comprimido dos o tres veces por día (200-300 mg).

*Para suprimir el efecto de los andrógenos adrenocorticales posterior a la orquiectomía:* 1 comprimido una o dos veces por día (100-200 mg).

No suspender el tratamiento ni modificar la dosis una vez lograda la remisión o mejoría.

*Para reducir el aumento inicial de las hormonas sexuales masculinas en el tratamiento con agonistas de la LHRH:* al principio y durante 5-7 días 1 comprimido dos veces al día (200 mg); luego, durante 3 a 4 semanas 1 comprimido dos veces por día (200 mg) junto con un agonista de LHRH en la dosificación prescrita por el médico tratante.

*Para excluir el efecto de los andrógenos adrenocorticales en el tratamiento con agonistas de LHRH:* continuar el tratamiento antiandrogénico con 1 comprimido una o dos veces por día (100-200 mg).

- ***Pacientes de edad avanzada:*** No existen datos que sugieran la necesidad de un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

- ***Pacientes con insuficiencia hepática:*** No tome Ciproterona Gobbi Novag si usted sufre insuficiencia hepática.

- ***Pacientes con insuficiencia renal:*** No existen datos que sugieran la necesidad de un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

***Si toma más Ciproterona Gobbi Novag del que debe***

No existe un tratamiento específico para la sobredosis. Si se produce una sobredosis, debe tratarse al paciente sintomáticamente e instituir medidas de soporte, según sea

necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación, indicando el medicamento y la cantidad utilizada

***Si olvidó tomar Ciproterona Gobbi Novag***

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Consulte con su médico, quien le indicará como proceder.

***Si interrumpe el tratamiento con Ciproterona Gobbi Novag***

Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con Ciproterona Gobbi Novag.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

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

El tratamiento con Ciproterona Gobbi Novag 100 mg atenúa el impulso sexual y la potencia, además de inhibir la función gonadal. Estos efectos revierten luego de la suspensión del tratamiento.

Transcurridas algunas semanas de tratamiento, Ciproterona Gobbi Novag 100 mg inhibe la espermatogénesis como resultado de su acción antiandrogenica y antigonadotropa, reduciendo progresivamente la facultad de procrea. La misma se normaliza algunos meses después de finalizado el tratamiento.

En ocasiones el tratamiento causa ginecomastia (asociada, en algunos casos, a hipersensibilidad de las mamilas), trastorno que desaparece generalmente al finalizar el tratamiento.

El tratamiento con dosis altas puede afectar la función corticosuprarrenal.

Ocasionalmente se han reportado trastornos serios de la función hepática con la administración de dosis altas de ciproterona.

Pueden observarse fatiga y enlentecimiento psicomotor, ocasionalmente agitación pasajera o tendencia depresiva. También pueden ser posibles modificaciones del peso

corporal.

En casos extremadamente raros, se han comunicado incidentes tromboembólicos relacionados con la utilización de la droga. Parece dudosa, sin embargo, la existencia de una relación causa/efecto.

Con rara frecuencia puede ser posible la aparición de Meningioma.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: [farmacovigilancia@gobbinovag.com](mailto:farmacovigilancia@gobbinovag.com)

#### **5. Conservación de Ciproterona Gobbi Novag.**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en su embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Ciproterona Gobbi Novag**

- El principio activo es Ciproterona acetato

- Los demás componentes son: lactosa, almidón de maíz, anhídrido silícico coloidal, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica y celulosa microcristalina.

Cada comprimido contiene 100 mg de Ciproterona acetato

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Ciproterona Gobbi Novag 100 mg se presenta en comprimidos de color blanco, redondos.

Envases conteniendo 30, 50, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos de Ciproterona Gobbi Novag 100 mg.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 40.432**

**GOBBI NOVAG S.A.**

**Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020**

**Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.**

**[www.gobbinovag.com](http://www.gobbinovag.com)**

**Industria Argentina**

Última revisión: SEPTIEMBRE 2020



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-60625510 INF PAC 100mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.28 11:08:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.28 11:08:51 -03:00

**CIPROTERONA GOBBI NOVAG**  
**CIPROTERONA ACETATO 100 mg**

Comprimidos

Vía de administración: Oral

Certificado N° 40.432

GOBBI NOVAG S.A.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Última revisión: SEPTIEMBRE 2020.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-60625510 ROT PRIM 100mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.28 11:07:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.28 11:07:54 -03:00



**CIPROTERONA GOBBI NOVAG**  
**CIPROTERONA ACETATO 50 mg**  
Comprimidos  
Vía de administración Oral

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**CONTENIDO: 20 Comprimidos de Ciproterona Gobbi Novag 50 mg**

Cada comprimido contiene:

Ciproterona acetato	50,00 mg
Lactosa	65,40 mg
Almidon de maíz	37,30mg
Almidon Pregelatinizado	40,00 mg
Anhídrido silícico coloidal	0,20 mg
Carboximetilalmidon sódico	3,00 mg
Lauril sulfato de sodio	1,77 mg
Estearato de magnesio	1,33 mg
Talco	1,00 mg

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Ver prospecto adjunto.

Conservar el producto a temperatura menor a 30°C.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N° 40.432

**GOBBI NOVAG S.A.**

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

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

Lote N°

Fecha de vencimiento:

(\* ) Los envases conteniendo 30, 50, 60 y 100 comprimidos citan idéntica información.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-60625510 ROT SEC 50mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.28 11:08:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.28 11:08:02 -03:00

**CIPROTERONA GOBBI NOVAG**  
**CIPROTERONA ACETATO 100 mg**  
Comprimidos  
Vía de administración Oral

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**CONTENIDO: 30 Comprimidos de Ciproterona Gobbi Novag 100 mg**

Cada comprimido contiene:

Ciproterona acetato	100,00 mg
Lactosa	84,40 mg
Almidon de maíz	56,20 mg
Anhídrido silícico colidal	3,20 mg
Lauril sulfato de sodio	3,50 mg
Talco	2,00 mg
Estearato de Magnesio	2,70 mg
Croscarmelosa sodica	6,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p	400,00 mg

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Ver prospecto adjunto.

Conservar el producto a temperatura menor a 30°C.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N° 40.432

**GOBBI NOVAG S.A.**

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

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

Lote N°

Fecha de vencimiento:

(\* Los envases conteniendo 50, 500 y 1000 comprimidos, siendo las últimas dos de uso hospitalario exclusivo citan idéntica información.

Última revisión: SEPTIEMBRE 2020.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-60625510 ROT SEC 100mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.28 11:08:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.28 11:08:13 -03:00

**CIPROTERONA GOBBI NOVAG**  
**CIPROTERONA ACETATO 50 mg**  
Comprimidos  
Vía de administración Oral

Comprimidos

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**FÓRMULA**

Cada comprimido contiene:

Ciproterona acetato	50,00 mg
Lactosa	65,40 mg
Almidon de maíz	37,30mg
Almidon Pregelatinizado	40,00 mg
Anhídrido silícico coloidal	0,20 mg
Carboximetilalmidon sódico	3,00 mg
Lauril sulfato de sodio	1,77 mg
Estearato de magnesio	1,33 mg
Talco	1,00 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiandrógeno oral.

**INDICACIONES**

***En hombres:***

Carcinoma de próstata inoperable.  
Desviaciones sexuales y/o hipersexualidad.

*Ciproterona Gobbi Novag 50 mg debe ser indicada en hombres para desviaciones sexuales y/o Hipersexualidad solamente cuando otras opciones de tratamiento no hayan sido adecuadas.*

***En mujeres:***

Manifestaciones de androgenización de grado severo, como hirsutismo grave, alopecia y seborrea.

*Ciproterona Gobbi Novag 50 mg debe ser indicada en mujeres cuando no se hayan logrado resultados satisfactorios con dosis menores de Ciproterona o con otras opciones terapéuticas.*

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

### ***Acción farmacológica***

La Ciproterona acetato es una sustancia hormonal con acción antiandrogénica que inhibe competitivamente la influencia de los andrógenos. Además, posee propiedades antigonadotropas y progestacionales, así como una acción glucocorticoide no muy marcada. En el varón, Ciproterona reduce la potencia y el deseo sexual e inhibe la función testicular. Estas alteraciones revierten al concluir el tratamiento. En los órganos andrógeno-dependientes, como la próstata, la Ciproterona inhibe la acción de los andrógenos secretados por las gónadas y/o las suprarrenales.

En la mujer, Ciproterona reduce tanto el hirsutismo patológico como la caída de cabello andrógeno-dependientes, mientras que la hiperactividad de las glándulas sebáceas disminuye. Durante el tratamiento la función ovárica está inhibida.

### ***Farmacocinética***

Luego de la administración oral, Ciproterona es totalmente absorbida y tiene una vida media de 1 a 2 horas, sin evidenciar un primer paso metabólico apreciable. La concentración plasmática máxima se registra en un lapso de 3 – 4 horas, luego de lo cual la concentración baja en dos fases cuyas hemividas son de  $4 \pm 1$  y  $38 \pm 5$  horas, respectivamente. De todos modos, no se produce ninguna relación temporal directa entre la concentración plasmática y la acción terapéutica. Debido a sus propiedades lipofílicas, el acetato de ciproterona se acumula en el tejido adiposo y ocupa un volumen de distribución de aproximadamente 1300 litros. En el plasma, el acetato de ciproterona se une a las proteínas plasmáticas en un 95%. Con la administración oral repetida, el estado de equilibrio cinético se produce en 8 a 10 días. Finalizado el tratamiento, el nivel del principio activo en plasma baja con una vida media de aproximadamente 3 días, y al cabo de 12 días ya no se detecta Ciproterona en el plasma.

El acetato de ciproterona es metabolizado en el hígado, siendo el metabolito más importante el acetato de  $15\beta$ -hidroxicioproterona. Este metabolito posee acción antiandrogénica y progestagénica, equivalente al 100% y 10% respectivamente de la actividad de la sustancia madre.

Alrededor del 35% de una dosis administrada se elimina por vía urinaria en forma de metabolitos libres y conjugados, mientras que el 65% se elimina por vía fecal.

La cantidad de acetato de ciproterona que pasa a la leche materna es muy escasa (aproximadamente el 0,2% de una dosis administrada por vía oral).

Dado que el acetato de ciproterona es altamente lipofílico, la vida media de eliminación podría prolongarse en los pacientes obesos.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

### ***En el hombre***

*Carcinoma de próstata inoperable:* 2 comprimidos, dos a tres veces por día. Si no hay respuesta favorable se puede elevar la dosis a 2 comprimidos cuatro veces por día. En pacientes orquiectomizados, la dosis es de 2 comprimidos una o dos veces por día. No suspender el tratamiento después de haber logrado una remisión o mejoría. (\*) Después de lograr un resultado satisfactorio, tratar de mantener el efecto terapéutico con la menor dosis posible. A tal fin se reduce la dosis a ½ o 1 comprimido durante varias semanas. En tratamientos prolongados suele ser suficiente ½ comprimido dos veces por día.

*Desviaciones sexuales y/o hipersexualidad:* en general 1 comprimido dos veces por día. Al comienzo del tratamiento puede ser necesario duplicar o triplicar la dosis.

Después de lograr un resultado satisfactorio, tratar de mantener el efecto terapéutico con la menor dosis posible. A tal fin se reduce la dosis a ½ o 1 comprimido durante varias semanas. En tratamientos prolongados suele ser suficiente ½ comprimido dos veces por día. (\*)

*La duración del tratamiento con Ciproterona para desviaciones sexuales y/o hipersexualidad debe definirse individualmente para cada paciente. Cuando se haya logrado un resultado satisfactorio, el efecto terapéutico debe mantenerse con la menor dosis posible. El cambio de dosis o el retiro de Ciproterona debe hacerse en forma gradual.*

### ***En la mujer***

*Manifestaciones de androgenización de grado severo:* en las mujeres de edad reproductiva, antes de comenzar el tratamiento se debe efectuar un reconocimiento general y una minuciosa exploración ginecológica. Asimismo debe descartarse la existencia de embarazo.

El tratamiento se iniciara el 1° día del ciclo (o sea 1° día de menstruación) administrando 2 comprimidos diarios los 10 primeros días del ciclo. Simultáneamente se comenzara a administrar una asociación estrógeno-gestágeno a razón de 1 comprimido diario desde el 1° al 21° día del ciclo. Luego se intercala una pausa terapéutica durante los 7 días subsiguientes, durante la cual aparecerá una hemorragia por privación similar a la menstrual.

A las cuatro semanas de iniciado el tratamiento, y coincidiendo con el mismo día de la semana, se reanudara la toma combinada según el mismo esquema. Logrando la

mejoría clínica, la dosis puede reducirse a 1 o ½ comprimido en los 10 primeros días del tratamiento combinado.

Las mujeres histerectomizadas o posmenopáusicas pueden ser tratadas con Ciproterona Gobbi Novag 50 mg como única medicación. Según el cuadro clínico la dosis será de ½ a 1 comprimido por día, siguiendo el esquema de 21 días de tratamiento y 7 de pausa.

*Después de haberse logrado el efecto terapéutico, debería usarse la menor dosis efectiva (como ser) Ciproterona acetato 2 mg/etinilestradiol 0,035 mg.*

### **CONTRAINDICACIONES**

Embarazo, Lactancia, Afecciones hepáticas, Ictericia o prurito persistente durante un embarazo previo, Antecedentes de herpes gestationis, Síndrome de Dublin-Johnson y de Rotor, Antecedentes o presencia de tumores hepáticos (en el cáncer de próstata, únicamente si no son de origen metastásico), Enfermedades consuntivas (salvo el cáncer de próstata), Depresión crónica severa, Antecedentes o presencia de enfermedades tromboembólicas, Diabetes severa acompañada de alteraciones vasculares, Anemia a hematíes falciformes.

En los pacientes afectados de cáncer de próstata que presenten antecedentes de enfermedades tromboembólicas, diabetes severa acompañada de alteraciones vasculares o una anemia a hematíes falciformes, se juzgara en cada caso el beneficio de recurrir a este tratamiento, considerando cuidadosamente las ventajas esperadas frente a los riesgos potenciales.

Pacientes con meningioma (único o múltiple).

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Se han observado efectos hepatotóxicos directos, como ictericia, hepatitis e insuficiencia hepática, en pacientes tratados con dosis diarias de 200 a 300 mg de Ciproterona, mayoritariamente varones afectados de cáncer de próstata. Estos efectos tóxicos son dependientes de la dosis y en general aparecen varios meses después del comienzo del tratamiento. Por esta razón, debe vigilarse la función hepática antes y durante el tratamiento por signos de efectos hepatotóxicos. Si se confirmara una hepatotoxicidad debe suspenderse la medicación, a menos que aquella tuviera otras causas (por ej. metástasis tumorales). En tales casos, no se proseguirá el tratamiento a menos que el beneficio clínico supere el riesgo potencial.

Los pacientes cuya actividad exige una concentración mayor (por ej. conducción de vehículos, mantenimiento de maquinarias) deben tener en cuenta que el acetato de ciproterona puede causar fatiga y enlentecimiento psicomotor, así como también afecta la capacidad de concentración.



En caso de consumo simultáneo de alcohol, es posible que la acción moderadora del medicamento sobre el deseo sexual se atenúe debido a la influencia desinhibidora del alcohol.

Ciproterona Gobbi Novag 50 mg no debe ser utilizado en niños antes de la pubertad ya que no puede excluirse una influencia desfavorable sobre la estatura ni sobre los ciclos de regulación endócrina que aún no hubieran madurado.

Durante el tratamiento deben evaluarse periódicamente la función hepática y cortico suprarrenal, como así también los parámetros hematológicos de la serie roja. En los diabéticos se deberá vigilar cuidadosamente el metabolismo de los hidratos de carbono.

Ocasionalmente y al igual que con otros esteroides sexuales, se han registrado alteraciones hepáticas benignas y malignas. Los tumores hepáticos pueden esporádicamente causar, en la cavidad abdominal, hemorragias que constituyen una amenaza para la vida. Si aparecieran trastornos epigástricos intensos, hepatomegalia o signos de hemorragia intraabdominal, en el diagnóstico diferencial deberá incluirse la eventualidad de un tumor hepático; de ser necesario se suspenderá la medicación e instaurará un tratamiento apropiado.

En ocasiones, la administración de dosis altas de acetato de ciproterona puede provocar una sensación de disnea. En tales casos, el diagnóstico diferencial deberá tomar en cuenta el efecto estimulante ejercido sobre la respiración por la progesterona y los progestágenos de síntesis, efecto acompañado de hipocapnia y alcalosis respiratoria compensada que no obstante no requiere tratamiento.

Se han reportado meningioma (único y múltiple) con el uso de Ciproterona acetato, principalmente en dosis de 25 mg/día y mayores.

El riesgo se incrementa con el aumento de las dosis acumulativas de Ciproterona acetato. La mayoría de los casos han sido reportados luego de una exposición prolongada (varios años) o una exposición de corta duración con dosis diarias altas.

Los pacientes deben ser monitoreados para detectar síntomas de meningioma en línea con su práctica clínica. Si un paciente en tratamiento con Ciproterona Gobbi Novag es diagnosticado con meningioma, debe suspenderse de forma permanente Ciproterona Gobbi Novag así como otros medicamentos que contienen Ciproterona. (Ver contraindicaciones).

Existe evidencia que indica que el riesgo de meningioma puede disminuir luego de la discontinuación del tratamiento con Ciproterona.

### ***Interacciones***

Los requerimientos de antidiabéticos orales o de insulina pueden modificarse debido a una disminución de la tolerancia a la glucosa

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

Los estudios efectuados han demostrado que el acetato de ciproterona produce modificaciones (adiciones) del ADN y un aumento en la frecuencia de reparación del ADN en hepatocitos de ratas y primates así como en hepatocitos humanos aislados. La aparición más frecuente de lesiones hepáticas focales, probablemente pre-neoplásticas, acompañadas de modificaciones de las enzimas celulares, es consecuencia e la administración in-vivo de acetato de ciproterona en las ratas. La impotencia clínica de estos resultados actualmente no está establecida. La experiencia clínica disponible hasta el presente no indica una frecuencia mayor de tumores hepáticos en el hombre.

En los varones de edad de procrear y que podrían adjudicar gran importancia a la fertilidad después de finalizado el tratamiento, como precaución se recomienda efectuar al menos un espermograma de control antes de iniciar el tratamiento.

***Embarazo - Lactancia***

Ver Contraindicaciones

***Empleo en pediatría***

Únicamente bajo estricta indicación en la pubertad precoz.

***Empleo en geriatría***

No se han descripto precauciones especiales.

***Empleo en insuficiencia hepática***

Ver Contraindicaciones.

***Empleo en insuficiencia renal***

Dada su escasa eliminación renal, puede ser administrada con precaución.

**REACCIONES ADVERSAS**

El acetato de ciproterona reduce progresivamente la facultad de procrear en el lapso de algunas semanas. La misma se normaliza algunos meses después de finalizado el tratamiento. En ocasiones, el tratamiento causa ginecomastia (asociada, en algunos casos, a hipersensibilidad de las mamilas), trastorno que desaparece generalmente al finalizar el tratamiento.

En la mujer, con el tratamiento combinado se produce un bloqueo de la ovulación que la torna infértil. También puede experimentarse una sensación de tensión mamaria.

Un tratamiento con dosis altas puede afectar la función corticosuprarrenal.

Ocasionalmente se han reportado trastornos serios de la función hepática con la administración de dosis altas de acetato de ciproterona.

Pueden observarse fátiga y enlentecimiento psicomotor, ocasionalmente agitación pasajera o tendencia depresiva. También pueden ser posibles modificaciones del peso corporal.

En casos extremadamente raros, se han comunicado incidentes tromboembólicos relacionados con la utilización de la droga. Parece dudosa, sin embargo, la existencia de una relación causa/efecto.

Con rara frecuencia puede ser posible la aparición de Meningioma.

*La ocurrencia de meningiomas (único y múltiple) se han reportado en asociación al uso de Ciproterona acetato (Ver advertencias y Precauciones)*

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: [farmacovigilancia@gobbinovag.com](mailto:farmacovigilancia@gobbinovag.com)

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

No son probables fenómenos de intoxicación por sobredosis masiva en razón del perfil de actividad fármaco-toxicológico experimental del producto.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247**

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

**Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455**

**U optativamente en otros centros de intoxicación.**

**PRESENTACIONES**

Ciproterona Gobbi Novag se presenta en envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.432

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

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

Industria Argentina

Última revisión: SEPTIEMBRE 2020.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-60625510 PROSP 50mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.28 11:08:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.28 11:08:22 -03:00

**CIPROTERONA GOBBI NOVAG**  
**CIPROTERONA ACETATO 100 mg**  
Comprimidos  
Vía de administración Oral

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido contiene:

Ciproterona acetato	100,00 mg
Lactosa	84,40 mg
Almidon de maíz	56,20 mg
Anhídrido silícico colidal	3,20 mg
Lauril sulfato de sodio	3,50 mg
Talco	2,00 mg
Estearato de Magnesio	2,70 mg
Croscarmelosa sodica	6,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p	400,00 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiandrógeno oral

**INDICACIONES**

Tratamiento antiandrogeno del carcinoma de próstata inoperable.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

***Acción farmacológica***

La Ciproterona acetato es una sustancia hormonal con acción antiandrógena que inhibe competitivamente la influencia de los andrógenos. Además, posee propiedades antigonaotropas y progestacionales, así como una acción glucocorticoide no muy marcada. En el varón, la Ciproterona reduce la potencia y el deseo sexual e inhibe la función testicular. Estas alteraciones revierten al concluir el tratamiento. En los órganos andrógeno-dependientes, como la próstata, la Ciproterona inhibe la acción de los andrógenos secretados por las gónadas y/o las suprarrenales.

En la mujer, la Ciproterona reduce tanto el hirsutismo patológico como la caída de cabello andrógeno-dependientes, mientras que la hiperactividad de las glándulas

sebáceas disminuye. Durante el tratamiento la función ovárica esta inhibida.

**Farmacocinética**

Luego de la administración oral, la Ciproterona es totalmente absorbida y tiene una vida media de 1 a 2 horas, sin evidenciar un primer paso metabólico apreciable. La concentración plasmática máxima se registra en un lapso de 3 – 4 horas, luego de lo cual la concentración baja en dos fases cuyas hemividas son de  $4 \pm 1$  y  $38 \pm 5$  horas, respectivamente. De todos modos, no se produce ninguna relación temporal directa entre la concentración plasmática y la acción terapéutica. Debido a sus propiedades lipofilicas, acetato de ciproterona se acumula en el tejido adiposo y ocupa un volumen de distribución de aproximadamente 1300 litros. En el plasma, el acetato de ciproterona se une a las proteínas plasmáticas en un 95%. Con la administración oral repetida, el estado de equilibrio cinético se produce en 8 a 10 días. Finalizado el tratamiento, el nivel del principio activo en plasma baja con una vida media de aproximadamente 3 días, y al cabo de 12 días ya no se detecta ciproterona en el plasma.

El acetato de ciproterona es metabolizado en el hígado, siendo el metabolito más importante el acetato de  $15\beta$ -hidroxicioproterona. Este metabolito posee acción antiandrogena y progestágena, equivalente al 100% y 10% respectivamente de la actividad de la sustancia madre.

Alrededor del 35% de una dosis administrada se elimina por vía urinaria en forma de metabolitos libres y conjugados, mientras que el 65% se elimina por vía fecal.

La cantidad de acetato de ciproterona que pasa a la leche materna es muy escasa (aproximadamente el 0,2% de una dosis administrada por vía oral).

Dado que el acetato de ciproterona es altamente lipofilico, la vida media de eliminación podría prolongarse en los pacientes obesos.

Meningioma

Basado en los resultados de un estudio epidemiológico de cohorte de Francia, se ha observado una asociación dependiente de una dosis acumulativa entre Ciproterona acetato y meningioma. Este estudio se basó en datos del “ French Health insurance” (CNAM) e incluyó una población de 253.777 mujeres utilizando comprimidos de 50 a 100 mg de Ciproterona. Se comparó la incidencia de meningioma tratado con cirugía o radioterapia entre mujeres expuestas a altas dosis de Ciproterona acetato (dosis acumulativa > 3 g) y mujeres quienes estuvieron expuestas a una dosis algo menor (dosis acumulativa < 3 g). Se demostró una relación en respuesta a una dosis acumulativa.

Dosis acumulativa de Ciproterona acetato	Tasa de incidencia (en paciente-años)	Riesgo relativo-aj. (IC95%) (a)
--	---------------------------------------	---------------------------------

Exposición menor (<3g)	4.5/100.000	Ref.
Exposición a >3g	23.8/100,000	6,6 [4.0-11.1]
12 a 36 g	26/100,000	6,4 [3.6-11.5]
36 a 60 g	54.4/100,000	11.3 [5.8-22.2]
Más de 60 g	129.1/100,000	21.7 [10.8-43.5]

(a) Ajuste basado en la edad como una variable tiempo dependiente y estrógeno.

Una dosis acumulativa de 12 g por ejemplo puede corresponder a un año de tratamiento con 50 mg/día para 20 días cada mes.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

*Pacientes no orquiectomizados:* 1 comprimido dos o tres veces por día (200-300 mg).

*Para suprimir el efecto de los andrógenos adrenocorticales posterior a la orquiectomía:* 1 comprimido una o dos veces por día (100-200 mg).

Los comprimidos deben ser ingeridos después de las comidas, acompañados con un poco de líquido.

No suspender el tratamiento ni modificar la dosis una vez lograda la remisión o mejoría.

*Para reducir el aumento inicial de las hormonas sexuales masculinas en el tratamiento con agonistas de la LHRH:* al principio y durante 5-7 días 1 comprimido dos veces al día (200 mg); luego, durante 3 a 4 semanas 1 comprimido dos veces por día (200 mg) junto con un agonista de LHRH en la dosificación prescrita por el médico tratante.

*Para excluir el efecto de los andrógenos adrenocorticales en el tratamiento con agonistas de LHRH:* continuar el tratamiento antiandrogenico con 1 comprimido una o dos veces por día (100-200 mg).

### CONTRAINDICACIONES

Embarazo; lactancia, afecciones hepáticas; ictericia o prurito persistente durante algún embarazo previo; antecedentes de *herpes gestationis*, síndrome de Dublín-Johnson; síndrome de Rotor; antecedentes o presencia de tumores hepáticos (en el cáncer de próstata, únicamente si no son de origen metastásico); enfermedades consuntivas (salvo el cáncer de próstata); depresión crónica severa; antecedentes o presencia de enfermedades tromboembolicas; diabetes severa acompañada de alteraciones vasculares, anemia a hematíes falciformes.

En los pacientes afectados de cáncer de próstata que presenten antecedentes de enfermedades tromboembolicas, diabetes severa acompañada de alteraciones vasculares o una anemia a hematíes falciformes, se juzgara en cada caso el beneficio de recurrir a este tratamiento, considerando cuidadosamente las ventajas esperadas frente a los riesgos potenciales.



Pacientes con meningioma (único y múltiple.)

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Se han observado efectos hepatotóxicos directos, como ictericia, hepatitis e insuficiencia hepática, en pacientes tratados con dosis diarias de 200 a 300 mg de acetato de ciproterona, mayoritariamente varones afectados de cáncer de próstata. Estos efectos tóxicos son dependientes de la dosis y en general aparecen varios meses después del comienzo del tratamiento. Por esta razón, debe vigilarse la función hepática antes y durante el tratamiento por signos de efectos hepatotóxicos. Si se confirmara una hepatotoxicidad debe suspenderse la medicación, a menos que aquella tuviera otras causas (por ej. metástasis tumorales). En tales casos, no se proseguirá el tratamiento a menos que el beneficio clínico supere el riesgo potencial.

Los pacientes cuya actividad exige una concentración mayor (por ej. Conducción de vehículos, mantenimiento de maquinarias) deben tener en cuenta que el acetato de ciproterona puede causar fatiga y enlentecimiento psicomotor, así como también afecta la capacidad de concentración.

En caso de consumo simultáneo de alcohol, es posible que la acción moderadora del medicamento sobre el deseo sexual se atenúe debido a la influencia desinhibidora del alcohol.

Durante el tratamiento deben evaluarse periódicamente la función hepática y corticosuprarrenal, como así también los parámetros del cuadro hemático. En los diabéticos se deberá vigilar cuidadosamente el metabolismo de los hidratos de carbono.

Ocasionalmente y al igual que con otros esteroides sexuales, se han registrado alteraciones hepáticas benignas y malignas. Los tumores hepáticos pueden esporádicamente causar, en la cavidad abdominal, hemorragias que constituyen una amenaza para la vida. Si aparecieran trastornos epigástricos intensos, hepatomegalia o signos de hemorragia intraabdominal, en el diagnóstico diferencial deberá incluirse la eventualidad de un tumor hepático; de ser necesario se suspenderá la medicación e instaurará un tratamiento apropiado.

En ocasiones, la administración de dosis altas de Ciproterona puede provocar una sensación de disnea. En tales casos, el diagnóstico diferencial deberá tomar en cuenta el efecto estimulante ejercido sobre la respiración por la progesterona y los progestágenos de síntesis, efecto acompañado de hipocapnia y alcalosis respiratoria compensada que no obstante no requiere tratamiento.

Se ha reportado meningioma (único y múltiple) en asociación con el uso de Ciproterona acetato, principalmente en dosis de 25 mg/día y mayores.

El riesgo se incrementa con el aumento de las dosis acumulativas de Ciproterona acetato. La mayoría de los casos han sido reportados luego de una exposición

prolongada (varios años) o una exposición de corta duración con dosis diarias altas. Los pacientes deben ser monitoreados para detectar síntomas de meningioma en línea con su práctica clínica. Si un paciente en tratamiento con Ciproterona Gobbi Novag es diagnosticado con meningioma, debe suspenderse de forma permanente la administración de ciproterona (Ver “Contraindicaciones”).

Existe evidencia que indica que el riesgo de meningioma puede disminuir luego de la discontinuación del tratamiento con ciproterona.

#### ***Interacciones***

Los requerimientos de antidiabéticos orales o de insulina pueden modificarse debido a una disminución de la tolerancia a la glucosa.

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

Los estudios efectuados han demostrado que el acetato de ciproterona produce modificaciones (adiciones) del ADN y un aumento en la frecuencia de reparación del ADN en hepatocitos de ratas y primates así como en hepatocitos humanos aislados. La aparición más frecuente de lesiones hepáticas focales, probablemente pre-neoplásticas, acompañadas de modificaciones de las enzimas celulares, es consecuencia de la administración in-vivo de acetato de ciproterona en las ratas. La impotencia clínica de estos resultados actualmente no está establecida. La experiencia clínica disponible hasta el presente no indica una frecuencia mayor de tumores hepáticos en el hombre.

En los varones de edad de procrear y que podrían adjudicar gran importancia a la fertilidad después de finalizado el tratamiento, como precaución se recomienda efectuar al menos un espermograma de control antes de iniciar el tratamiento.

#### ***Embarazo y lactancia***

Ver Contraindicaciones

#### ***Empleo en geriatría***

No se han descripto precauciones especiales.

#### ***Empleo en insuficiencia renal***

Dada su escasa eliminación renal, puede ser administrada con precaución.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

El tratamiento con Ciproterona Gobbi Novag 100 mg atenúa el impulso sexual y la potencia, además de inhibir la función gonadal. Estos efectos revierten luego de la suspensión del tratamiento.

Transcurridas algunas semanas de tratamiento, Ciproterona Gobbi Novag 100 mg

inhibe la espermatogénesis como resultado de su acción antiandrogenica y antigonadotropa, reduciendo progresivamente la facultad de procrea. La misma se normaliza algunos meses después de finalizado el tratamiento.

En ocasiones el tratamiento causa ginecomastia (asociada, en algunos casos, a hipersensibilidad de las mamilas), trastorno que desaparece generalmente al finalizar el tratamiento.

El tratamiento con dosis altas puede afectar la función corticosuprarrenal.

Ocasionalmente se han reportado trastornos serios de la función hepática con la administración de dosis altas de acetato de ciproterona.

Pueden observarse fatiga y enlentecimiento psicomotor, ocasionalmente agitación pasajera o tendencia depresiva. También pueden ser posibles modificaciones del peso corporal.

En casos extremadamente raros, se han comunicado incidentes tromboembolicos relacionados con la utilización de la droga. Parece dudosa, sin embargo, la existencia de una relación causa/efecto.

Con rara frecuencia puede ser posible la aparición de Meningioma.

La ocurrencia de meningiomas (único y múltiple) se han reportado en asociación al uso de Ciproterona acetato (Ver advertencias y Precauciones)

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: [farmacovigilancia@gobbinovag.com](mailto:farmacovigilancia@gobbinovag.com)

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

No son probables fenómenos de intoxicación por sobredosis masiva en razón del perfil de actividad fármaco-toxicológico experimental del producto.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247**

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

**Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455**

**U optativamente en otros centros de intoxicación.**

#### **PRESENTACIONES**

Ciproterona Gobbi Novag: Envases conteniendo 30, 50, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos.

Conservar a temperatura menor a 30°C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.432

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

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

Industria Argentina

Última revisión: SEPTIEMBRE 2020.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-60625510 PROSP 100mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.28 11:08:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.28 11:08:33 -03:00