



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3695

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010.**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018352-08-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTENK S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº **3695**

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

3695

DISPOSICIÓN N°

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PROSMIN HAIR y nombre/s genérico/s FINESTERIDE, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por BIOTENK S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **3695**

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

3695

con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-018352-08-3

DISPOSICIÓN N°:

5
K

3695


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3695

Nombre comercial: PROSMIN HAIR

Nombre/s genérico/s: FINESTERIDE

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BIOTENK S.A.: Zuviría 5747 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: PROSMIN HAIR.

Clasificación ATC: D11AX

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE HOMBRES CON PATRON MASCULINO DE PERDIDA DE CABELLO (ALOPECIA ANDROGENETICA), PARA INCREMENTAR EL CRECIMIENTO DEL CABELLO Y EVITAR QUE ESTE SE SIGA CAYENDO. NO ESTA INDICADO EN MUJERES NI EN NIÑOS

Concentración/es: 1.0 MG de FINASTERIDE.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FINASTERIDE 1.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.8 MG, TALCO 1.5 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 8.0 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.0 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 123.1 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 50.0 MG, AMARILLO QUINOLINA LACA ALUMINICA 0.1 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 Comprimidos siendo los 4 últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 Comprimidos siendo los 4 últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente entre 15°C y 30 °C., en su envase original; protegido de la luz y la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

3695

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

3695

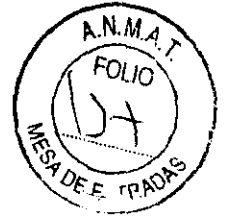

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de prospecto

PROSMIN HAIR
FINASTERIDE 1.0 mg

Comprimidos
VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina



COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: **FINASTERIDE 1.0 mg**. Excipientes autorizados: celulosa microcristalina pH 102; lactosa monohidrato granulada; dióxido de silicio coloidal; almidón glicolato de sodio; talco; amarillo de quinoleína, laca aluminica; laurilsulfato de sodio; estearato de magnesio, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

PROSMIN HAIR es un compuesto 4-azasteroide sintético, inhibidor específico de la 5 alfa-reductasa de tipo II, enzima intracelular que transforma el andrógeno testosterona en dihidrotestosterona (DHT). (Código ATC: D11 AX)

INDICACIONES

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

PROSMIN HAIR no está indicado en mujeres ni en niños.

PROPIEDADES

Acción farmacológica: el FINASTERIDE es un inhibidor competitivo y específico de la enzima 5alfa-reductasa de tipo II que convierte la testosterona en el potente andrógeno 5alfa-dihidrotestosterona (DHT) en la glándula prostática. La DHT es la responsable del agrandamiento progresivo de la próstata (hipertrofia prostática benigna). El FINASTERIDE no tiene ninguna afinidad por los receptores de andrógenos y no tiene efecto androgénico, antiandrogénico, estrogénico, antiestrogénico ni progestacional. FINASTERIDE produce una reducción de los niveles de DHT y con ello una disminución del tamaño de la próstata.

La inhibición de la enzima 5alfa-reductasa, bloquea la conversión periférica de la testosterona en el andrógeno DHT, lo cual da como resultado disminuciones significativas de las concentraciones sérica y titulares 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 alfa-reductasa de tipo II. En los hombres con el patrón 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 alfa-reductasa de tipo II no presentan pérdida de cabello de tipo masculino. Estos datos y los resultados

Silvia G. Balanion
Farm. Silvia G. Balanion
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

3695



de los estudios clínicos confirman que el FINASTERIDE inhibe el proceso que causa la disminución de tamaño de los folículos pilosos del cuero cabelludo y promueve la reversión del proceso.

Farmacocinética: luego de una dosis oral de 1 mg de FINASTERIDE, entre el 32 % y el 46 % de la misma se excreta en forma de metabolitos por la orina y entre el 51 % y el 64 % lo hace en las heces.

El principal metabolito aislado en la orina es el ácido monocarboxílico y no se observa droga sin cambios. La biodisponibilidad del FINASTERIDE por vía oral es de alrededor del 63 %; no es afectada por las comidas.

La máxima concentración plasmática es de alrededor de 63 ng / ml promedio y se alcanza a las 1-2 horas luego de la dosis oral y se completa la absorción luego de 6-8 horas. Alrededor del 90 % del FINASTERIDE circulante está unido a las proteínas plasmáticas.

La tasa de eliminación de la droga disminuye en los pacientes ancianos, pero no requiere ningún tipo de ajuste posológico. La vida media promedio en sujetos de 70 años y mayores es de aproximadamente 8 horas (intervalo: de 6 a 15 horas), comparado con 6 horas promedio en individuos con edades comprendidas entre 45 y 60 años.

No se requiere ningún ajuste en pacientes con insuficiencia renal.

FINASTERIDE atraviesa la barrera hematoencefálica.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosificación recomendada es un comprimido de 1 mg al día ingerido 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. La suspensión del tratamiento conduce a la reversión del efecto dentro de los 12 meses.

CONTRAINDICACIONES

PROSMIN HAIR está contraindicado en los siguientes casos:

- Mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas (ver Precauciones, Embarazos)
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

PROSMIN HAIR no está indicado en mujeres ni en niños.

ADVERTENCIAS

Las mujeres embarazadas o que potencialmente puedan quedar embarazadas no deben usar PROSMIN HAIR. Tampoco deben manipular comprimidos rotos o molidos.

PRECAUCIONES

En los estudios clínicos con FINASTERIDE en hombre de 18 a 41 años de edad, el promedio de concentración del antígeno prostático específico (PSA) en el suero disminuyó de 0.7ng/ml inicial a 0.5 ng/ml a los 12 meses. Cuando se utilice FINASTERIDE para tratar la pérdida de cabello de tipo masculino en hombres de

Selvia
Farm. Silvestre G. Balartian
Dirección Técnica M.N. 9258
BÍOTENK S.A.

edad avanzada que además tienen hiperplasia prostática benigna (HPB), se debe considerar que en estos pacientes las concentraciones de PSA están disminuidas en un 50% aproximadamente.

EMBARAZO: FINASTERIDE está contraindicado en mujeres que están o pueden quedar embarazadas (ver Contraindicaciones).

Debido a la capacidad de los inhibidores de las 5alfa-reductasa, tales como FINASTERIDE, para inhibir la conversión de la testosterona a dihidrotestosterona, estos pueden causar anomalías de los genitales de un feto del sexo masculino cuando son administrados a mujeres embarazadas.

Exposición al finasteride. Riesgo para los fetos masculinos: las mujeres que están o que pueden quedar embarazadas no deben manipular comprimidos molidos de FINASTERIDE debido a la posibilidad de absorción de la droga con el consecuente riesgo potencial para el feto masculino.

LACTANCIA: FINASTERIDE no está indicado para el uso en mujeres. No se sabe si FINASTERIDE se excreta en la leche humana.

USO PEDIÁTRICO: FINASTERIDE no está indicado para su uso en niños. La seguridad y efectividad en niños no ha sido establecida.

USO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA: No se han realizado estudios con PROSMIN HAIR en hombres de edad avanzada con el patrón masculino de pérdida de cabello.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: no se han identificado interacciones de importancia clínica con otras drogas. FINASTERIDE no parece afectar significativamente el sistema enzimático de metabolización de droga unida al citocromo P450.

Los compuestos que han sido estudiados en el hombre en administración concomitante con FINASTERIDE han incluido: propanolol, digoxina, gliburida, warfarina, teofilina y antipirina y no se encontró ninguna interacción.

Aunque no se hicieron estudios específicos de interacción, en los estudios clínicos con FINASTERIDE a dosis de 1 mg o más se usaron concomitantemente inhibidores de la ECA, acetaminofeno, bloqueantes alfa, benzodiazepinas, bloqueantes beta, bloqueantes de calcio, nitratos de acción cardíaca, diuréticos, antagonistas H₂, inhibidores de la sintetasa de prostaglandinas (antiinflamatorios no esteroides) y quinolonas, sin indicios de interacciones adversas de importancia clínica.

Hallazgos en los ensayos de laboratorio: cuando se evalúan las determinaciones de antígeno prostático específico (PSA) se debe tener en cuenta que los niveles de PSA disminuyen en aquellos pacientes tratados con FINASTERIDE.

No se observaron diferencias en otros parámetros de laboratorio entre pacientes tratados con la droga y con placebo.

REACCIONES ADVERSAS

PROSMIN HAIR es generalmente bien tolerado. Usualmente las reacciones adversas han sido leves y pasajeras y no hicieron necesarios suspender el tratamiento.

En estudios clínicos se ha evaluado la seguridad del FINASTERIDE en el tratamiento de la pérdida de cabello de tipo masculino en más de 3200 hombres. Entre estudios multicéntricos de diseño comparable, de 12 meses de duración, por el método doble ciego y controlado con placebo, los perfiles de seguridad de FINASTERIDE y placebo fueron similares. Se suspendió el tratamiento por alguna



reacción adversa clínica en 1.7 % de los hombres tratados con FINASTERIDE y en 2.1% de los 934 tratados placebo.

En estos estudios, se reportaron las siguientes reacciones adversas relacionadas con el medicamento en mayor o igual a 1% de los hombres tratados con FINASTERIDE: disminución de la libido (en 1.8% de los pacientes tratados con FINASTERIDE y en 1.3% de los tratados con el placebo) y disfunción e la erección (en 1.3% de los pacientes tratados con FINASTERIDE y en 0.7% de los tratados con el placebo) Además se reportó disminución del volumen de la eyaculación en el 0.8% de los hombres tratados con FINASTERIDE y en 0.4% de los tratados con el placebo. Estos efectos adversos desaparecieron en los hombres que suspendieron el tratamiento con FINASTERIDE y en muchos de los que lo continuaron. En otro estudio se midió el efecto de FINASTERIDE sobre el volumen de la eyaculación, y no fue diferente del observado con el placebo. El FINASTERIDE también se está utilizando para tratar a hombres de más edad con hiperplasia prostática benigna (HPB), a dosis cinco veces mayores que la recomendada para la pérdida de cabello de tipo masculino. Otras reacciones adversas que se han reportado con la dosis de 5 mg luego de su comercialización son: Hiperestesia y crecimiento mamario y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo tumefacción de labios y erupción cutánea. En los estudios clínicos realizados con FINASTERIDE, la incidencia de estos efectos no fue diferente que con el placebo.



SOBREDOSIFICACION

En los estudios clínicos, las dosis únicas de FINASTERIDE de hasta 400 mg y las dosis múltiples de hasta 80 mg diarios durante tres meses no tuvieron efectos colaterales.

No se recomienda ningún tratamiento específico para la sobredosis de PROSMIN HAIR.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Htal de pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011)4962-6666/2247
Htal "A. Posadas": (011) 4654-6648/4858/7777

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MEDICA.

PRESENTACIONES

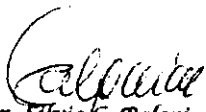
Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60, Comprimidos.

Envase Hospitalario conteniendo 100, 250, 500, 1000, Comprimidos.

CONSERVACIÓN

PROSMIN HAIR Comprimidos debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30° C, en su estuche original. Proteger de la humedad.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


Farm. Silvia G. Balazian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

3695



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO O FARMACÉUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Silvia G. Balanian - Farmacéutica

Laboratorio BIOTENK S.A

Zuviría 5747, Capital Federal

Elaborado en: Zuviría 5747, Capital Federal


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

3695



**PROSMIN HAIR
FINASTERIDE
1.0 mg
Comprimidos
VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA**

COMPOSICIÓN:

Cada Comprimido Recubierto contiene: FINASTERIDE 1.0 mg, excipientes autorizados c.s

Posología: ver prospecto adjunto

Conservación: PROSMIN HAIR Comprimidos debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30° C, en su estuche original; protegido de la luz y de la humedad.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO O FARMACÉUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Silvia G. Balanian - Farmacéutica

Laboratorio BIOTENK S.A

Zuviria 5747, Capital Federal

Elaborado en: Zuviria 5747, Capital Federal

BIOTENK S.A.

**MARCELO HERNAN CORDOBA
FARMACEUTICO MN 15284
CO-DIRECTOR TÉCNICO**

**Ing. Mario Perkul
Presidente**

**Farm. Silvia G. Balanian
Director Técnico**

EXPEDIENTE : 1-0047-0000-018352-08-3

ENCUADRE 1.2.1.a

LABORATORIO: BIOTENK S.A.

PRODUCTO: PROSMIN HAIR

Acreditación de la Representación Legal

No corresponde.

Acreditación de Personería

Se acredita mediante la documentación obrante en esta Dirección.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

Se prueba por medio de la evidencia de comercialización agregada a fs.15.

Encuadre del trámite

Encuadra en los términos del artículo 3° del Decreto n° 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro.

Tomó la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

No intervienen laboratorios contratados en la elaboración del presente producto.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, S de marzo de 2010

Dictamen n° 642/10

Dña. NORA ADELA DONATO
DIRECTOR
DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS
A.N.M.A.D.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-018352-08-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3695** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por BIOTENK S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PROSMIN HAIR

Nombre/s genérico/s: FINESTERIDE

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BIOTENK S.A.: Zuviría 5747 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: PROSMIN HAIR.

Clasificación ATC: D11AX

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE HOMBRES CON PATRON MASCULINO DE PERDIDA DE CABELLO (ALOPECIA



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANDROGENETICA), PARA INCREMENTAR EL CRECIMIENTO DEL CABELLO Y EVITAR QUE ESTE SE SIGA CAYENDO. NO ESTA INDICADO EN MUJERES NI EN NIÑOS

Concentración/es: 1.0 MG de FINASTERIDE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FINASTERIDE 1.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.8 MG, TALCO 1.5 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 8.0 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.0 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 123.1 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 50.0 MG, AMARILLO QUINOLINA LACA ALUMINICA 0.1 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 Comprimidos siendo los 4 últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 Comprimidos siendo los 4 últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente entre 15°C y 30 °C., en su envase original; protegido de la luz y la humedad.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

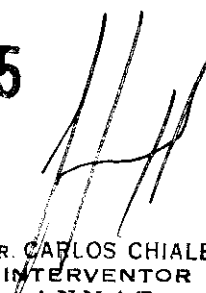
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a BIOTENK S.A. el Certificado N° **55637**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **06 JUL 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3695


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.