



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 4 4 0

BUENOS AIRES,

11 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002624-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 54.862 y 55.068, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados FINASTERIDE GEZZI 1 MG – FINASTERIDE GEZZI 5 MG / FINASTERIDE.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7440

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 54.862, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 54.862 y 55.068 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas FINASTERIDE GEZZI 1 MG - FINASTERIDE GEZZI 5 MG / FINASTERIDE, cuyo titular es la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 54.862, con los datos identificatorios característicos de éste y del Certificado N° 55.068.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado N° 54.862 fechado 06/01/2009 y el Certificado N° 55.068, los que serán reemplazados por el mencionado en el Artículo 2º de la presente disposición, cuyos originales deberán ser presentados por el titular en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7440

ARTÍCULO 4º.- Actualízanse los datos en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM).

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición y el certificado mencionado en el Artículo 2º.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002624-16-2

DISPOSICIÓN N°

mhss

7440

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 54.862

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos, unificación del contenido de los Certificados N° 54.862 y 55.068.

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.**

N° de Legajo de la empresa: 6.995

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **FINASTERIDE GEZZI 1 MG**

Nombre Genérico (IFA/s): **FINASTERIDE**

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|--|---|
| FINASTERIDE | 1,00 mg |
| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |
| Óxido de hierro marrón | 0,05 mg |
| Estearato de magnesio | 1,20 mg |
| Almidón glicolato de sodio | 7,50 mg |
| Almidón pregelatinizado | 15,00 mg |
| Lactosa monohidrato | 72,80 mg |
| Celulosa microcristalina PH 102 | 52,50 mg |
| Opadry II 85F28751 | 4,95 mg |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER AL/PVC

Presentaciones: Envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C en su envase cerrado. Proteger de la luz directa y la humedad. Evitar el congelamiento.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D11AX10

Clasificación farmacológica: OTRAS PREPARACIONES DERMATOLÓGICAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de hombres con patrón masculino de pérdida del cabello - alopecia androgénica - para incrementar el crecimiento del cabello y evitar que siga cayendo. No está indicado en mujeres ni en niños.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3338/09.

Nombre comercial: **FINASTERIDE GEZZI 5 MG**

Nombre Genérico (IFA/s): **FINASTERIDE**

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|--|---|
| FINASTERIDE | 5 mg |
| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |
| Lactosa monohidrato | 142 mg |
| Celulosa microcristalina PH 102 | 105 mg |
| Almidón glicolato de sodio | 15 mg |
| Almidón pregelatinizado | 30 mg |
| Estearato de magnesio | 3 mg |
| Opadry II 85F28751 | 10 mg |
| Colorante azul sunset laca | 2 mg |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: **BLISTER AL/PVC**

Presentaciones: Envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: **Veinticuatro (24) meses**

Forma de conservación: Proteger de la luz y la humedad; temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C.

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: **G04CB01**

Clasificación farmacológica: **UROLÓGICOS**

Vía/s de administración: **ORAL**

Indicaciones: Tratamiento y control de la hiperplasia prostática benigna - hpb - para producir regresión en la próstata agrandada mejorar el flujo urinario y los síntomas asociados a la hpb.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 41/09.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|---|-----------------------------|---------------------------------|-----------|
| TAURO S.A. | 1210/11 | Juan Agustín García N° 5420 | Ciudad Autónoma de Buenos Aires | Argentina |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|---|---|---------------------------------|-----------|
| ARCANO S.A. | 2261/15 | Coronel Martiniano Chilavert N° 1124/26 | Ciudad Autónoma de Buenos Aires | Argentina |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|---|---|---------------------------------|-----------|
| ARCANO S.A. | 2261/15 | Coronel Martiniano Chilavert N° 1124/26 | Ciudad Autónoma de Buenos Aires | Argentina |

El presente certificado actualizado tendrá vigencia hasta el 06 de enero de 2019.

Expediente N°: 1-47-0000-002624-16-2

7 4 4 0 11 JUL. 2016

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA