



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-63453173-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-63453173-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FINASTERIN / FINASTERIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDA 5 mg; aprobado por Certificado N° 43.008.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada FINASTERIN / FINASTERIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDA 5 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario IF-2023-74201682-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario IF-2023-74201548-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-74201409-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-74201937-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.008, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-63453173-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.18 13:35:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.18 13:35:53 -03:00

Industria Argentina

FINASTERIN
FINASTERIDA 5 mg

Comprimidos recubiertos – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque 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 efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido del prospecto

1. Qué es y para qué se utiliza FINASTERIN
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FINASTERIN
3. Cómo tomar FINASTERIN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FINASTERIN
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA FINASTERIN

Finasterida pertenece al grupo de fármacos llamados inhibidores de la 5-alfa reductasa, que actúan reduciendo el tamaño de próstata en los hombres.

Finasterida 5 mg disminuye el tamaño de la próstata cuando ésta está agrandada, se usa en el tratamiento y control del agrandamiento benigno (es decir, no canceroso) de la próstata (hiperplasia benigna de la próstata- HBP).

La próstata es una glándula situada bajo la vejiga urinaria (solo en los hombres) que produce el líquido en el que se transportan los espermatozoides. La inflamación de la próstata puede conducir a una enfermedad llamada hiperplasia benigna de próstata (HBP).

Finasterida reduce el tamaño de la próstata agrandada, mejora el flujo urinario y los síntomas causados por la HBP, y reduce también la posibilidad de desarrollar una súbita incapacidad para orinar (conocida como retención urinaria aguda) y la necesidad de una intervención quirúrgica.

¿Qué es la HPB?

Si sufre de HBP significa que tiene la próstata inflamada. Esto puede hacer presión sobre el tubo a través del que pasa la orina para expulsarla del cuerpo.

Esto le puede llevar a tener problemas como:

- Sensación de tener ganas de orinar con más frecuencia, especialmente por la noche.
- Sensación de tener que orinar inmediatamente.
- Dificultades para orinar.
- Flujo débil de la orina.

IF-2023-68027162-APN-DGA#ANMAT

- Interrupciones del flujo al orinar.
- Sensación de que la vejiga no se ha vaciado completamente.

En algunos hombres, la HBP puede llevar a problemas más graves como:

- Infecciones del tracto urinario
- Incapacidad repentina de orinar
- La necesidad de una intervención quirúrgica

¿Qué más se debe saber acerca de la HBP?

HBP no es un cáncer y no conduce al cáncer, pero las dos condiciones pueden estar presentes al mismo tiempo.

Antes de empezar un tratamiento con finasterida, su médico le hará algunas pruebas sencillas para comprobar si usted tiene cáncer de próstata.

Hable con su médico si usted tiene alguna pregunta acerca de esto.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FINASTERIN

No tome FINASTERIN

- Si es alérgico a finasterida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si usted es un niño.
- Si usted es mujer (ya que este medicamento es para hombres)

No tome finasterida si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, hable con su médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico antes de empezar a tomar FINASTERIN

- Si presenta un gran volumen de orina en la vejiga después de orinar y/o sufre una disminución importante del flujo urinario. En estos casos, se debe vigilar la posibilidad de un estrechamiento de su tracto urinario.
- Si presenta alteración de la función hepática. El nivel de finasterida en sangre puede verse aumentado en este caso.
- Si su pareja sexual está o pudiera estar embarazada, debe evitar exponerla a su semen, ya que puede contener una pequeña cantidad del medicamento.
- Si va a someterse a una prueba de sangre llamada APE (prueba para detectar el cáncer de próstata). Dígale a su médico que está tomando finasterida. La finasterida puede afectar a los niveles en sangre de la sustancia que se está analizando, APE.
- Trastornos del estado de ánimo y depresión

Se han comunicado casos de alteración del estado de ánimo, tales como estado de ánimo deprimido, depresión y con menor frecuencia, pensamientos suicidas, en pacientes tratados con Finasterida.

Si experimenta alguno de estos síntomas, póngase en contacto con su médico para obtener más asesoramiento médico lo antes posible.

Niños: Finasterida no está indicada en niños

Toma de FINASTERIN con otros medicamentos

Comuníquese a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Finasterida normalmente no interfiere con otros medicamentos. No se han identificado interacciones significativas con otros medicamentos. Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Toma de FINASTERIN con alimentos y bebidas

FINASTERIN se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

FINASTERIN es para uso exclusivo en varones.

FINASTERIN no está indicado en mujeres.

Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manipular los comprimidos de FINASTERIN, especialmente si los comprimidos están rotos o machacados. Si una mujer embarazada con un feto masculino absorbe el principio activo finasterida tras haberlo ingerido por vía oral o a través de la piel, el bebé podría nacer con anomalías de los órganos genitales.

Si una mujer embarazada entra en contacto con comprimidos rotos o machacados de Finasterida, debe hablar con su médico.

Si su pareja está o puede estar embarazada, debe evitar la exposición a su semen (por ejemplo usando un preservativo) o interrumpir el tratamiento con finasterida.

Conducción y uso de máquinas:

No hay datos que indiquen que Finasterida afecte a la capacidad de conducir y usar maquinarias.

Información importante sobre algunos de los componentes de FINASTERIN:

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 TOMAR FINASTERIN

Cómo tomar FINASTERIN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es un comprimido diario (equivalente a 5 mg de finasterida).

Los comprimidos recubiertos pueden tomarse bien con o sin comida.

Este medicamento es de uso oral, los comprimidos deben tragarse enteros y no deben partirse ni machacarse. Su médico puede recetarle finasterida junto con otro medicamento (llamado doxazosina), para ayudarle a controlar mejor su HBP.

Aunque se puede apreciar una mejoría en un breve período de tratamiento, es posible que se necesite tratamiento durante al menos 6 meses para determinar si se ha alcanzado una respuesta satisfactoria al tratamiento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con finasterida. No suspenda el tratamiento antes, ya que los síntomas podrían reaparecer.

Pacientes con trastornos hepáticos

No hay datos sobre el uso de finasterida en pacientes con trastornos del hígado (véase también “Tenga especial cuidado con FINASTERIN”).

Pacientes con trastornos renales

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con trastornos renales. No se ha estudiado el uso de finasterida en pacientes que necesitan hemodiálisis.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.
Consulte a su médico si le parece que el efecto de finasterida es demasiado fuerte o débil.

Si toma más FINASTERIN del que debe

Si usted ha tomado más finasterida del prescrito, o si alguna otra persona ha tomado cualquier cantidad de finasterida, o si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o a un centro de toxicología en especial:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ, Tel.: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA), Tel.: (011) 4300-2115

HOSPITAL DE PEDIATRÍA “SOR MARÍA LUDOVICA” LA PLATA, Tel.: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE A OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Acuda a su hospital más cercano y lleve con usted todos los comprimidos restantes o el envase vacío para facilitar la identificación.

Si olvidó tomar FINASTERIN

Si olvida tomar una dosis de FINASTERIN/Finasterida 5 mg, tómela tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de tomar la siguiente dosis; en ese caso, continúe con el tratamiento de manera habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con FINASTERIN:

Su estado puede mostrar una mejoría temprana después de tomar FINASTERIN. Sin embargo, puede tardar al menos seis meses en que se produzca el efecto completo. Es importante seguir tomando FINASTERIN durante el tiempo que el médico le indique, incluso si no siente ningún beneficio inmediato.

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

No deje de tomar FINASTERIN sin el consejo de su médico

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los síntomas siguientes (angioedema):

- hinchazón de la cara, la lengua o la garganta
- dificultad al tragar
- urticaria y dificultad al respirar

Los efectos adversos más frecuentes son la impotencia y la disminución del deseo sexual. Estos efectos se producen normalmente al inicio del tratamiento, pero en la mayoría de los pacientes no suelen persistir por mucho tiempo si el tratamiento continúa.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Problemas con la eyaculación, como una disminución en la cantidad de semen liberado durante las relaciones sexuales. Esta disminución en la cantidad de semen no parece afectar la función sexual normal. Dificulta para conseguir una erección (impotencia). Disminución del deseo sexual

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Erupción cutánea. Problemas con la eyaculación que puede que persistan después de interrumpir el tratamiento. Inflamación o sensibilidad de las mamas.

Frecuencia desconocida:

Prurito, urticaria. Palpitaciones (percepción del latido cardíaco). Hinchazón de la lengua, la cara o la garganta, dificultad al tragar y dificultad al respirar (angioedema). Cambios en el funcionamiento del hígado, que pueden detectarse con un análisis de sangre. Dolor en los testículos. Dificultad para conseguir una erección que puede continuar después de interrumpir el tratamiento. Infertilidad masculina y/o disminución de la calidad del semen. Se han observado mejoras en la calidad del semen después de interrumpir el tratamiento. Depresión. Disminución del deseo sexual que puede continuar después de interrumpir el tratamiento. Ansiedad.

Debe informar inmediatamente a su médico de cualquier cambio en el tejido mamario, tales como bultos, dolor, aumento del tejido mamario o secreción del pezón, ya que pueden ser signos de una enfermedad grave, como cáncer de mama

→**Informe a su médico inmediatamente** si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

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.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página www.finadiet.com.ar.

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT: <http://rea.anmat.gob.ar/Home> o llamar a **ANMAT responde 0800-333-1234**

5. CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente por debajo de los 30°C, proteger de la luz, **en su envase original**.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene como principio activo: Finasterida 5 mg.

Los demás componentes son: Croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, alcohol polivinílico/dióxido de titanio/polietilenglicol/talco, estearato de magnesio, azul brillante laca alumínica, lactosa/povidona/crospovidona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aspecto de los comprimidos recubiertos: redondos biconvexos de color azul.

Cada envase contiene

30 comprimidos, en 2 blísteres de 15 comprimidos, dentro de un estuche y con prospecto,

60 comprimidos, en 4 blísteres de 15 comprimidos, dentro de un estuche y con prospecto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.008

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v01/May23, autorizado por Disposición ANMAT N° del __/__/__

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

Hipólito Yrigoyen 3769/71. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412



RAMOS Roxana Ruth
CUIL 27176321992



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-63453173- FINADIET - inf pacientes - Certificado N43.008

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.29 09:04:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.29 09:04:23 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO DE PRESCRIPCIÓN

Industria Argentina

FINASTERIN FINASTERIDA 5 mg

Comprimidos recubiertos – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Principios activos: Finasterida 5 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, alcohol polivinílico/dióxido de titanio/ polietilenglicol/ talco, estearato de magnesio, azul brillante laca alumínica, lactosa/povidona/crospovidona.

Descripción de la especialidad: los comprimidos recubiertos redondos biconvexos de color azul.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de la 5 alfa-reductasa.

Grupo farmacoterapéutico: inhibidores de la testosterona. Código ATC: G04CB01

INDICACIONES

FINASTERIN está indicado para el tratamiento y control de la hiperplasia benigna de la próstata (HBP) para:

- la regresión del crecimiento prostático, mejorar el flujo urinario y mejorar los síntomas asociados con la HBP,
- reducir la incidencia de retención urinaria aguda y la necesidad de operaciones quirúrgicas como la resección transuretral de la próstata (RTUP) y prostatectomía.

FINASTERIN deberá administrarse a pacientes con crecimiento prostático (volumen de la próstata por encima de aproximadamente 40 ml).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Finasterida es un compuesto 4-azasteroideo sintético, inhibidor específico competitivo de la enzima intracelular 5alfa-reductasa de tipo II. La enzima metaboliza la testosterona para convertirla en un andrógeno más potente, la dihidrotestosterona (DHT). La glándula prostática y, en consecuencia, el tejido prostático hiperplásico dependen de la conversión de testosterona a DHT para su funcionamiento y crecimiento normales. En la hiperplasia benigna de la próstata (HPB), el crecimiento de la glándula de la próstata depende de la conversión de testosterona a DHT dentro de la próstata. Finasterida es altamente efectiva para reducir la DHT circulante e intraprostática.

Finasterida no presenta afinidad por los receptores androgénicos.

Estudios clínicos muestran una rápida reducción de los niveles séricos de DHT del 70%, lo que conduce a una reducción en el volumen prostático. Después de 3 meses, se produjo una reducción de aproximadamente un 20% del volumen de la glándula, y la disminución continuó y llegó a aproximadamente a un 27% después de 3 años. Se observa una marcada reducción de la zona periuretral inmediatamente circundante a la uretra. Mediciones urodinámicas también han confirmado una reducción significativa de la presión del detrusor, como consecuencia de la reducción de la obstrucción.

IF-2023-68027162-APN-DGA#ANMAT

Finasterin_PP_v04/May23

Página 1 de 9

Se han obtenido mejoras significativas del flujo máximo urinario y de los síntomas a las pocas semanas en comparación con el inicio del tratamiento. Este incremento se ha observado a los 4 y 7 meses en comparación con el placebo.

Se han mantenido todos los parámetros de eficacia durante un período de seguimiento de 3 años.

Efectos de los cuatro años de tratamiento con finasterida en la incidencia de la retención urinaria aguda, necesidad de una operación quirúrgica, puntuación sobre los síntomas y volumen prostático:

En estudios clínicos realizados en pacientes con síntomas entre moderados y graves de HBP, alargamiento prostático en tacto rectal y bajo volumen residual de orina, finasterida redujo la incidencia de la retención urinaria aguda de 7/100 a 3/100 durante cuatro años, así como la necesidad de cirugía (RTUP o prostatectomía) de 10/100 a 5/100. Estas reducciones se asociaron a una mejora de 2 puntos en la clasificación QUASJI-AUA (rango 0-34) con una regresión constante en el volumen prostático de aproximadamente un 20% y un incremento constante del flujo urinario.

Tratamiento médico de los síntomas protáticos

El estudio Medical Therapy of Prostatic Symptoms (MTOPS) fue un estudio de 4 a 6 años de duración en 3.047 hombres con HBP sintomática que fueron aleatorizados para recibir 5 mg/día de finasterida, 4 u 8 mg/día* de doxazosina, una combinación de 5 mg/día de finasterida y 4 u 8 mg/día* de doxazosina o placebo. La variable principal de evaluación fue el tiempo de progresión clínica de la HBP, definida como un aumento confirmado de ≥ 4 puntos a partir del valor inicial en la puntuación de síntomas, retención urinaria aguda, insuficiencia renal relacionada con la HBP, infecciones urinarias recurrentes o urosepsis, o incontinencia. En comparación con el placebo, el tratamiento con finasterida, doxazosina, o el tratamiento combinado, se tradujo en una importante reducción en el riesgo de progresión clínica de la HBP de un 34 ($p = 0,002$), un 39 ($p < 0,001$), y un 67% ($p < 0,001$), respectivamente.

La mayoría de los acontecimientos (274 de 351) que constituyeron la progresión de la HBP fueron aumentos confirmados de ≥ 4 puntos en la puntuación de síntomas; se redujo el riesgo de la evolución de la puntuación de los síntomas en un 30% (95% CI 6% a 48%), un 46% (95% CI 25% a 60%), y un 64% (95% IC 48% a 75%) en los grupos de finasterida, doxazosina y en los grupos combinados, respectivamente, en comparación con el placebo. La retención urinaria aguda fue la responsable de 41 de los 351 acontecimientos de la progresión de la HBP, el riesgo de desarrollar retención urinaria aguda se redujo en un 67% ($p = 0,011$), un 31% ($p = 0,296$) y un 79% ($p = 0,001$) en los grupos de finasterida, doxazosina y en los grupos combinados, respectivamente, en comparación con el placebo. Sólo los grupos de finasterida y el del tratamiento combinado fueron significativamente diferentes al de placebo.

* Dosis ajustada de 1 mg a 4 u 8 mg según la tolerancia durante un período de 3 semanas.

En este estudio el perfil de seguridad y tolerabilidad del tratamiento combinado fue más o menos similar al perfil de cada uno de los fármacos tomados por separado. Sin embargo, las reacciones adversas relacionadas según la clasificación de órganos con el "sistema urogenital" y "sistema nervioso" se observaron con mayor frecuencia cuando los dos fármacos se utilizaron combinados (ver sección Reacciones Adversas).

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: La biodisponibilidad oral de finasterida es de aproximadamente el 80%. Las concentraciones plasmáticas máximas de finasterida se alcanzan alrededor de dos horas después de tomar la dosis, y la absorción se completa después de entre 6 a 8 horas.

Distribución: La unión a proteínas plasmáticas es de alrededor del 93%. El aclaramiento plasmático y el volumen de la distribución son de aproximadamente 165 ml/min (70-279 ml/min) y 76 l (44-96 l), respectivamente. En

administraciones repetidas se observó acumulación de pequeñas cantidades de finasterida. Después de administrar una dosis diaria de 5 mg, la concentración mínima de finasterida en estado de equilibrio fue de 8-10 ng/ml, y se mantuvo estable a lo largo del tiempo.

Metabolismo o Biotransformación: La finasterida se metaboliza en el hígado. Finasterida no afecta significativamente al sistema enzimático del citocromo P450. Se han identificado dos metabolitos con bajo efecto inhibitor sobre la 5alfa-reductasa.

Eliminación: La semivida plasmática media es de 6 horas (4-12 horas) (en varones mayores de 70 años de edad es de 8 horas, con un rango de 6-15 horas). Tras la administración de finasterida marcada radiactivamente, aproximadamente el 39% (32-46%) de la dosis administrada, se elimina por la orina en forma de metabolitos. Prácticamente no se encontró finasterida sin modificar en la orina. Aproximadamente el 57% (51-64%) de la dosis total se excreta por las heces.

Finasterida cruza la barrera hematoencefálica. Se han recuperado pequeñas cantidades de finasterida en el semen de los pacientes tratados. En 2 estudios con sujetos sanos (n=69) que recibieron 5 mg/día de finasterida durante 6-24 semanas, las concentraciones de finasterida halladas en el semen variaron desde cantidades indetectables (<0,1 ng/ml) a 10,54 ng/ml. En un estudio previo en el que se utilizó un test menos sensible, las concentraciones de finasterida halladas en el semen de 16 sujetos que recibieron 5 mg/día de finasterida variaron desde cantidades indetectables (<1,0 ng/ml) hasta 21 ng/ml. Por lo tanto, en base a un volumen de eyaculación de 5ml, la cantidad de finasterida en semen fue de 50 a 100 veces menor que la dosis de finasterida (5 microgramos) y no tuvo efectos sobre los niveles circulantes de DHT en hombres (ver también sección Datos preclínicos de sobre seguridad).

En pacientes con insuficiencia renal crónica, cuyo aclaramiento de creatinina fue de 9-55 ml/min, la eliminación de una dosis única de ¹⁴C-finasterida no fue diferente a la observada en voluntarios sanos (ver sección Posología). La unión a las proteínas plasmáticas tampoco varió en pacientes con insuficiencia renal. Una porción de los metabolitos, que son excretados normalmente por vía renal, fueron excretada por las heces. Por lo tanto, parece que la excreción por vía fecal de metabolitos aumenta proporcionalmente a la disminución de excreción de los mismos por vía urinaria. No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal que no estén siendo tratados con diálisis.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos revelan que no hay ningún riesgo especial para los seres humanos en base a estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

Estudios toxicológicos de reproducción en ratas macho han demostrado la reducción de la próstata y del peso vesicular seminal, una reducción de la secreción de las glándulas genitales accesorias y un índice de fertilidad reducido (como consecuencia del efecto farmacológico primario de finasterida). La relevancia clínica de estos datos no está clara.

Al igual que con otros inhibidores de la 5alfa-reductasa, se ha observado una feminización de los fetos machos de ratas a las que se administró finasterida durante el período de gestación. La administración intravenosa de finasterida a monas Rhesus gestantes con dosis de hasta 800 ng/día durante todo el período de desarrollo embrionario y fetal no dio lugar a anomalías en los fetos machos. Esta dosis es de alrededor de 60 a 120 veces superior a la cantidad estimada en el semen de un hombre que ha recibido 5 mg de finasterida, y a la que una mujer podría estar expuesta a través del semen. Para confirmar la relevancia del modelo Rhesus aplicado al desarrollo fetal de los seres humanos, se administró una dosis oral de 2 mg/kg/día de finasterida (la exposición sistémica [AUC] de los monos fue ligeramente mayor (3x) que la de los hombres que recibieron 5 mg de finasterida, o aproximadamente 1 a 2 millones de veces la cantidad estimada de finasterida en el semen) a

IF-2023-68027162-APN-DGA#ANMAT

monas gestantes, lo que dio lugar a anomalías en los genitales externos de fetos machos. No se observó ninguna otra anomalía en los fetos machos ni en fetos hembras en relación con ninguna dosis de finasterida.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Solo para uso oral.

La dosis recomendada es de un comprimido de 5 mg al día con o sin alimentos.

Aunque se puede apreciar una mejoría dentro de un breve período de tiempo, es posible que se necesite tratamiento durante al menos 6 meses para determinar objetivamente si se ha alcanzado una respuesta satisfactoria al tratamiento.

Posología en pacientes de edad avanzada

No se necesita ajustar la dosis, aunque estudios farmacocinéticos han demostrado que la tasa de eliminación de finasterida es ligeramente inferior en pacientes mayores de 70 años.

Posología en pacientes con insuficiencia hepática

El efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de finasterida no se ha estudiado (ver sección **Advertencias y precauciones especiales de empleo**)

Posología en pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con grados variables de insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina de hasta 9 ml/min), ya que los estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia renal demostraron que no se produce ningún cambio en la eliminación de finasterida. No se ha estudiado el uso de finasterida en pacientes tratados con hemodiálisis.

Forma de administración

El comprimido debe tragarse entero y no debe partirse ni machacarse.

CONTRAINDICACIONES

FINASTERIN está contraindicado en las siguientes situaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes detallados en la Fórmula.

Está contraindicado en mujeres y en niños.

Embarazo – Uso en mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas, durante la lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

General:

- Pacientes con gran volumen residual de orina y/o gran disminución del flujo urinario deben ser cuidadosamente vigilados ante la posibilidad de uropatía obstructiva.
- Se recomienda que los pacientes tratados con finasterida consulten a un urólogo.
- Antes de comenzar un tratamiento con finasterida debe descartarse una obstrucción producida por crecimiento trilobular de la próstata.
- No hay datos de pacientes con insuficiencia hepática. Dado que finasterida se metaboliza en el hígado (ver sección Propiedades Farmacocinéticas), debe prestarse especial atención a pacientes con reducción de la función hepática, ya que los niveles plasmáticos de finasterida pueden verse incrementados.

- Para evitar complicaciones obstructivas es importante que los pacientes con grandes cantidades de orina residual y/o gran disminución del flujo urinario sean cuidadosamente controlados. La posibilidad de una operación quirúrgica debería ser una opción.

Este medicamento contiene lactosa.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre el antígeno prostático específico (APE) y la detección del cáncer de próstata:

No se ha demostrado ningún beneficio clínico en pacientes con cáncer de próstata tratados con finasterida. Los pacientes con HPB y elevadas concentraciones séricas de antígeno prostático específico (APE) fueron controlados en estudios clínicos con series de APE y con biopsias de próstata. En estos estudios de HBP, finasterida no pareció alterar la tasa de detección del cáncer de próstata, y la incidencia global de cáncer de próstata no fue significativamente diferente en los pacientes tratados con finasterida o placebo.

Antes de comenzar el tratamiento con finasterida, y periódicamente durante su tratamiento, se debe realizar un tacto rectal y, si fuese necesario, la determinación de la concentración sérica de APE para descartar la posibilidad de cáncer de próstata. El APE sérico también se utiliza para la detección del cáncer de próstata. Por lo general, para un valor basal de APE > 10 ng/ml (Hybritech) se requiere de una nueva evaluación y la consideración de una biopsia, para niveles de APE entre 4 y 10 ng/ml es aconsejable una nueva evaluación. Existe un considerable solapamiento en los niveles de APE entre los varones con o sin cáncer de próstata.

Por lo tanto, en varones con HBP, los valores de APE dentro de los límites normales no excluyen el cáncer de próstata independientemente del tratamiento con finasterida. Un valor basal de APE < 4 ng/ml no excluye el cáncer de próstata.

Finasterida disminuye las concentraciones séricas de APE en aproximadamente un 50% en pacientes con HPB, incluso con cáncer de próstata. Al evaluar los datos de los niveles séricos de APE en pacientes con HPB tratados con finasterida, es preciso tener en cuenta este descenso, que no descarta la presencia concomitante de un cáncer de próstata. Este descenso es previsible en todo el intervalo de valores de APE, aunque puede variar en cada paciente. En pacientes tratados con finasterida durante seis meses o más, los valores de APE deben ser duplicarse para su compararlos con los límites normales de los varones no tratados. Este ajuste permite mantener la sensibilidad y especificidad de los ensayos de APE y su capacidad de detección del cáncer de próstata.

Es preciso evaluar cuidadosamente todo aumento constante de los niveles de APE en los pacientes tratados con finasterida, sin olvidar el posible incumplimiento del tratamiento con finasterida.

El porcentaje del APE libre (libre de la fracción total de APE) no disminuye significativamente y permanece constante incluso bajo la influencia de finasterida.

Cuando el porcentaje de APE libre se usa para ayudar en la detección del cáncer de próstata, no es necesario ajustar su valor.

Las mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas no deben manipular comprimidos de finasterida, especialmente si están partidos o machacados, debido a la posibilidad de absorción de finasterida y al consiguiente riesgo potencial para el feto varón. Los comprimidos de finasterida están recubiertos con una película para prevenir el contacto con el principio activo siempre y cuando los comprimidos no hayan sido partidos o machacados (ver sección **Fertilidad, embarazo y lactancia**).

Interacciones con medicamentos y pruebas de laboratorio

Efecto sobre los niveles de APE

La concentración sérica de APE se correlaciona con la edad del paciente y el volumen prostático, y el volumen prostático a su vez se correlaciona con la edad del paciente. Cuando se evalúan las determinaciones de laboratorio de APE, se debe considerar el hecho de que los niveles de APE disminuyen en pacientes tratados con finasterida. En la mayoría de los pacientes, se ve una rápida disminución de APE en los primeros meses de la terapia, después de este periodo los niveles de APE se estabilizan en un nuevo valor basal. El valor basal después del tratamiento se aproxima a la mitad del valor previo al tratamiento. Por lo tanto, en pacientes típicos tratados con finasterida durante seis meses o más, los valores de APE deben duplicarse en comparación con los rangos normales en hombres no tratados.

Para la interpretación clínica, véase las secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo, Efectos sobre el antígeno prostático específico (APE) y la detección del cáncer de próstata.

Cáncer de mama en varones

Se ha notificado cáncer de mama en varones que tomaron finasterida 5 mg durante los ensayos clínicos y en el período post-comercialización. Los médicos deben instruir a sus pacientes a notificar con prontitud cualquier cambio en el tejido mamario, tales como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón.

Alteraciones del estado del ánimo y depresión

Se han notificado alteraciones del estado de ánimo, como estado de ánimo deprimido, depresión y con menor frecuencia ideación suicida, en pacientes tratados con 5 mg de finasterida.

Se debe hacer seguimiento de los pacientes para detectar síntomas psiquiátricos, y en caso de que ocurran, se debe aconsejar al paciente que busque consejo médico.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han identificado interacciones de fármacos con importancia clínica. La finasterida no parece afectar significativamente al sistema enzimático del metabolismo de fármacos ligados al citocromo P450 3A4.

Aunque se estima que el riesgo de que finasterida afecte a la farmacocinética de otros medicamentos es bajo, es probable que los inhibidores e inductores del citocromo P450 3A4 afecten a la concentración plasmática de finasterida. Sin embargo, en base a los márgenes de seguridad establecidos, cualquier incremento debido al uso concomitante de estos inhibidores es poco probable que tenga importancia clínica.

Los siguientes medicamentos han sido probados en el hombre y no se han observado interacciones clínicamente significativas: propanolol, digoxina, glibenclamida, warfarina, teofilina, fenazona y antipirina.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: Finasterida está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas (ver sección **Contraindicaciones**).

Debido a la capacidad de los inhibidores de la 5 alfa-reductasa tipo II para inhibir la conversión de testosterona en dihidrotestosterona, estos fármacos, como Finasterida, pueden causar anomalías en los genitales externos de los fetos varones si se administran a una mujer embarazada.

Exposición a finasterida - riesgo para el feto varón

Las mujeres que están embarazadas o que pueden quedarse embarazadas no deben manipular los comprimidos machacados o partidos de finasterida debido a la posibilidad de absorción de finasterida y el riesgo potencial consiguiente para el feto varón.

IF-2023-68027162-APN-DGA#ANMAT

Los comprimidos de FINASTERIN están recubiertos y previenen el contacto con el principio activo durante la manipulación normal, siempre que no estén rotos ni machacados.

Se han recuperado pequeñas cantidades de finasterida en el semen de individuos tratados con 5mg/día de finasterida. Se desconoce si el feto varón puede verse afectado de forma negativa si su madre se expone al semen de un paciente tratado con finasterida. No obstante, cuando la pareja sexual del paciente está embarazada o existe la posibilidad de que llegue a estarlo, se recomienda al paciente minimizar la exposición de su pareja al semen (por ejemplo usando preservativos).

Lactancia

La finasterida 5 mg está contraindicada en mujeres y durante la lactancia. Se desconoce si finasterida se excreta en la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen datos que sugieran que Finasterida 5 mg afecte a la capacidad de conducir o usar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes son la impotencia y la disminución de la libido. Estas reacciones adversas ocurren al inicio del tratamiento y se resuelven posteriormente durante el transcurso del mismo en la mayoría de los pacientes.

Las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos y/o en la fase post-comercialización con Finasterida 5mg y/o finasterida a dosis más bajas se enumeran a continuación.

La frecuencia de las reacciones adversas se determina de la siguiente manera:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$), Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

La frecuencia de las reacciones adversas notificadas durante el período posterior a la venta no se puede determinar, ya que procede de informes espontáneos.

Clasificación por Órganos y Sistemas

- Investigaciones: Frecuentes: disminución del volumen eyaculado.
- Trastornos cardíacos: Frecuencia desconocida: palpitación.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: erupción cutánea. Frecuencia desconocida: - prurito, urticaria.
- Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia desconocida: reacciones de hipersensibilidad como angioedema (hinchazón de labios, lengua, garganta y cara).
- Trastornos hepatobiliares: Frecuencia desconocida: incremento de las enzimas hepáticas.
- Trastornos del aparato reproductor y de las mamas: Frecuentes: impotencia. Poco frecuentes: trastornos de la eyaculación, sensibilidad de las mamas, aumento del tamaño de la mama. Frecuencia desconocida: dolor testicular, disfunción eréctil que continúa después de la interrupción del tratamiento; infertilidad masculina y/o baja calidad seminal.
- Trastornos psiquiátricos: Frecuentes: disminución de la libido. Frecuencia desconocida: disminución de la libido que continúa después de la finalización del tratamiento, depresión, ansiedad.

Además, en los ensayos clínicos y el uso post-comercialización se ha notificado cáncer de mama en varones (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Tratamiento médico de los síntomas prostáticos (TMSP)

El estudio TMSP comparó finasterida 5 mg/día (n = 768), doxazosina 4 u 8 mg/día (n = 756), el tratamiento combinado de finasterida 5 mg/día y doxazosina 4 u 8 mg/día (n = 786), y placebo (n = 737). En este estudio, el perfil de seguridad y tolerabilidad del tratamiento combinado fue, en general, consecuente con los perfiles de los componentes individuales. La incidencia de los trastornos de la eyaculación en pacientes que recibían terapia combinada fue comparable a la suma de las incidencias de este efecto adverso para las dos monoterapias.

Otros datos a largo plazo

En un ensayo de 7 años controlado con placebo en el que participaron 18.882 voluntarios varones sanos, de los cuales 9.060 tenían datos disponibles para el análisis de biopsia de próstata con aguja, se detectó cáncer de próstata en 803 varones (18,4%) que recibieron finasterida 5 mg y 1147 varones (24,4%) que recibieron placebo. En el grupo de finasterida 5 mg, 280 varones (6,4%) tenían cáncer de próstata con puntuaciones de Gleason de 7-10 detectados en la biopsia con aguja, frente a 237 varones (5,1%) en el grupo del placebo. Análisis adicionales sugieren que el aumento de la prevalencia del cáncer de próstata de alto grado en el grupo de finasterida puede explicarse por un sesgo de detección debido al efecto de la finasterida en el volumen de la próstata. Del total de casos de cáncer de próstata diagnosticados en este estudio, aproximadamente el 98% fueron clasificados como intracapsulares (fase clínica T1 o T2) en el momento del diagnóstico. La importancia clínica de los datos de la puntuación Gleason 7-10 es desconocida.

Resultados de los hallazgos de laboratorio: Cuando se evalúen las determinaciones de laboratorio de APE, se debe tener en cuenta el hecho de que los niveles de APE se encuentran disminuidos en los pacientes tratados con finasterida (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página www.finadiet.com.ar, y/o a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, en la página de ANMAT <http://rea.anmat.gob.ar/Home> o llamar a **A.N.M.A.T. responde 0800-333-1234**

SOBREDOSIFICACIÓN

Los pacientes que han recibido dosis individuales de finasterida de hasta 400 mg y dosis múltiples de hasta 80 mg/día no presentaron reacciones adversas.

No hay un tratamiento específico recomendado para la sobredosis de finasterida.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

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

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

Hospital Pedro de Elizalde (Ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" La Plata, Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente a otros Centros de Intoxicaciones.



PRESENTACIONES

Comercializadas

Envases conteniendo

30 comprimidos, en 2 blísteres de 15 comprimidos, dentro de un estuche y con prospectos;

60 comprimidos, en 4 blísteres de 15 comprimidos, dentro de un estuche y con prospectos.

Otras aprobadas no comercializadas

Envases conteniendo 15, 90 comprimidos, 500 y 1000 comprimidos de Uso Hospitalario Exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente por debajo de los 30°C, proteger de la luz, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.008

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v01/May23, autorizado por Disposición ANMAT N° del __/__/__

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

Hipólito Yrigoyen 3769/71. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412



RAMOS Roxana Ruth
CUIL 27176321992

IF-2023-68027162-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-63453173- FINADIET -Prospectos - Certificado N43.008

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.29 09:03:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.29 09:03:40 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)

FINASTERIN

FINASTERIDA 5 mg

Comprimidos recubiertos – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Contenido: 30 o 60 comprimidos recubiertos



Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Principios activos: Finasterida 5 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, alcohol polivinílico/dióxido de titanio/ polietilenglicol/ talco, estearato de magnesio, azul brillante laca aluminica, lactosa/povidona/crospovidona.

Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente por debajo de los 30°C, proteger de la luz, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.008

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

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

Hipólito Yrigoyen 3769/71, (C1208ABE), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vencimiento:

El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida.

Envases conteniendo 15, 90 comprimidos.

Envases con 500 y 1000 comprimidos de Uso Hospitalario Exclusivo.



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412



RAMOS Roxana Ruth
CUIL 27176321992 IF-2023-68027162-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-63453173- FINADIET - Rotulo secundario - Certificado N43.008

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.29 09:03:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.29 09:03:52 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (aluminio blíster)

FINASTERIN
FINASTERIDA 5 mg
Comprimidos recubiertos



Área lote y Vencimiento



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412



RAMOS Roxana Ruth
CUIL 27176321992

IF-2023-68027162-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-63453173- FINADIET - Rotulo primario - Certificado N43.008

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.29 09:04:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.29 09:04:03 -03:00