



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1417

BUENOS AIRES, 04 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019831-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada RENACIDIN / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg, aprobada por Certificado N° 49.271.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 48 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

M 5



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1417

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la
Especialidad Medicinal denominada RENACIDIN / FINASTERIDE, Forma
farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg,
aprobada por Certificado N° 49.271 y Disposición N° 6593/00, propiedad
de la firma HLB PHARMA GROUP S.A., cuyos textos constan de fojas 36 a
47.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante
ANMAT N° 6593/00 los prospectos autorizados por las fojas 36 a 39, de
las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la
presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.271 en los
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

m 3



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1417

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019831-12-6

DISPOSICIÓN N° 1417

js

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1417**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.271 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HLB PHARMA GROUP S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6593/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007691-99-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 6593/00.-	Prospectos de fs. 36 a 47, corresponde desglosar de fs. 36 a 39.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., Titular del Certificado de

M/S



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Autorización N° 49.271 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....04 MAR 2013.....,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-019831-12-6

DISPOSICIÓN N° **1417**

js

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



Renacidin® Finasteride 1 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula cuali y cuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasteride 1 mg.

Excipientes: Laca aluminica amaranto 0.0293 mg; Carboximetilalmidón sódico 7.5 mg; Lactosa granulada 108.7 mg; Estearato de Magnesio 0.785 mg; Celulosa microcristalina 17 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 15 mg; Opadry Y-1-18128A 4.5 mg; Oxido de hierro amarillo 0.015 mg; Oxido de hierro rojo 0.00972 mg.

Acción terapéutica

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

Código ATC: D11AX10

Indicaciones

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

RENACIDIN no está indicado en mujeres ni en niños.

Características Farmacológicas/Propiedades

El Finasteride es un inhibidor competitivo y específico de la 5 α -reductasa de tipo II.

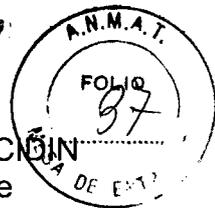
El Finasteride no tiene ninguna afinidad por los receptores de andrógenos y no tiene efecto androgénico, antiandrogénico, estrogénico, antiestrogénico ni progestacional. La inhibición de esta enzima bloquea la conversión periférica de la testosterona en el andrógeno DHT, lo cual da como resultado disminuciones significativas de las concentraciones séricas y tisulares de DHT. El Finasteride produce una rápida disminución de la concentración sérica de DHT, que llega a ser significativa en las primeras 24 horas después de la administración.

Los folículos pilosos contienen 5 α -reductasa de tipo II.

En los hombres con el patrón masculino de pérdida del cabello, la zona de calvicie contiene folículos pilosos muy reducidos de tamaño y cantidades aumentadas de DHT, y la administración de Finasteride disminuye las concentraciones de DHT en la piel del cráneo y en el plasma. Además, los hombres con deficiencia genética de 5 α -reductasa de tipo II no presentan pérdida de cabello de tipo masculino. Estos datos y los resultados 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.

Posología/Dosificación - modo de administración


H.L.B. PHARMA GROUP S.A.
BIBIANA M. LEMOS
FARMACEUTICA MN. 11491
DIRECTORA TECNICA



La dosificación recomendada es un comprimido recubierto de 1 mg al día. RENACIDIN se puede tomar con o sin alimentos. En general, es necesario tomarlo diariamente durante tres meses o más para empezar a notar un aumento de la cantidad de cabello y/o para detener su pérdida. Se recomienda tomarlo continuamente para obtener el máximo beneficio.

CONTRAINDICACIONES

RENACIDIN está contraindicado en los siguientes casos:

- Mujeres embarazadas o que pueden quedar embarazadas (ver Precauciones. Embarazo).
- Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.
- En mujeres ni niños.

Advertencias

Las mujeres embarazadas o que potencialmente pueden quedar embarazadas no deben usar RENACIDIN.

Tampoco deben manipular comprimidos recubiertos rotos o molidos de RENACIDIN.

Precauciones

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

En los estudios clínicos con RENACIDIN en hombres de 18 a 41 años de edad, el promedio de concentración del antígeno prostático específico (PSA) en el suero disminuyó de 0,7 ng/ml inicial a 0,5 ng/ml a los 12 meses. Cuando se utilice RENACIDIN para tratar la pérdida de cabello de tipo masculino en hombres de edad avanzada que además tienen hiperplasia prostática benigna (HPB), se debe considerar que en esos pacientes las concentraciones de PSA están disminuidas en un 50% aproximadamente.

- Embarazo:

RENACIDIN está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas (ver Contraindicaciones).

Debido a la propiedad de los inhibidores de la 5 α -reductasa de inhibir la conversión de la testosterona en DHT en algunos tejidos, estos medicamentos, incluyendo el Finasteride, pueden causar anomalías de los órganos genitales externos de los fetos de sexo masculino si se administran a mujeres embarazadas.

Las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas no deben manipular comprimidos recubiertos rotos de RENACIDIN debido a la posibilidad de que absorban Finasteride, con el consiguiente riesgo potencial para los fetos de sexo masculino. Los comprimidos están recubiertos para evitar el contacto con el ingrediente activo durante su uso normal.

- Lactancia:

RENACIDIN no está indicado en mujeres en período de lactancia.

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

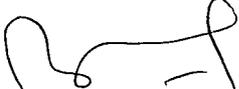
- Empleo en niños:

RENACIDIN no está indicado en niños.

- Empleo en pacientes de edad avanzada:

No se han realizado estudios con RENACIDIN en hombres de edad avanzada con el patrón masculino de pérdida del cabello.

- Interacciones medicamentosas:


 HLB PHARMA GROUP S.A.
 BIBIANA M. LEMOS
 FARMACEUTICA MN. 11491
 DIRECTORA TECNICA

No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. El Finasteride no parece afectar el sistema enzimático de metabolismo de medicamentos relacionado con el citocromo P450.

Los compuestos que se han sido estudiados en el hombre en administración concomitante con RENACIDIN han incluido antipirina, digoxina, gliburida, propranolol, teofilina y warfarina, 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 con inhibidores de la ECA, acetaminofeno, bloqueantes α , benzodiazepinas, bloqueantes β , bloqueantes del canal de calcio, nitratos de acción cardíaca, diuréticos, antagonistas H₂, inhibidores de la reductasa de la HMG-CoA, inhibidores de la sintetasa de prostaglandinas (antiinflamatorios no esteroides) y quinolonas, sin indicios de interacciones adversas de importancia clínica.

- Alteraciones de pruebas de laboratorio:

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

Reacciones adversas

En estudios postcomercialización se ha reportado un aumento de la incidencia de cáncer de próstata de alto grado en hombres tratados con inhibidores de la 5 α -reductasa.

RENACIDIN es generalmente bien tolerado. Usualmente las reacciones adversas han sido leves y pasajeras y no fue necesario 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. En tres estudios multicéntricos de diseño comparable, de 12 meses de duración, por el método doble ciego y controlado con placebo, los perfiles de seguridad de RENACIDIN y del placebo fueron similares. Se suspendió el tratamiento por alguna reacción adversa clínica en 1,7% de 945 hombres tratados con RENACIDIN y en 2,1% de 934 hombres tratados con el placebo.

En estos estudios, se reportaron las siguientes reacciones adversas relacionadas con el medicamento en $\geq 1\%$ de los hombres tratados con RENACIDIN: disminución de la libido (en 21,8% de los pacientes tratados con RENACIDIN y en 1,3% con el placebo) y disfunción de la erección (1,3%, 0,7%). Además, se reportó disminución del volumen de la eyaculación en 0,8% de los hombres tratados con RENACIDIN y en 0,4% de los tratados con el placebo. Estos efectos adversos desaparecieron en los hombres que suspendieron el tratamiento con RENACIDIN y en muchos de los que lo continuaron. En otro estudio se midió el efecto de RENACIDIN 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 los labios y erupción cutánea. En los estudios clínicos realizados con RENACIDIN la incidencia de estos efectos no fue diferente que con el placebo.

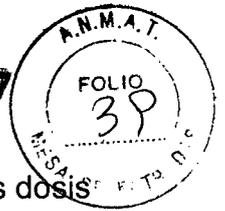
Sobredosis



HLB PHARMA GROUP S.A.
BIBIANA M. LEMOS
FARMACEUTICA MN. 11491
DIRECTORA TECNICA

M

1417



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 sobredosificación de RENACIDIN.

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 Fernández. Tel.: (011) 4808-2655 / 4801-7767

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

Presentaciones

Envase contiendo 30 comprimidos recubiertos.

Este producto debe ser usado bajo prescripción médica.

Información detallada y completa sobre indicaciones, posología, administración, contraindicaciones, precauciones y efectos colaterales se halla disponible a solicitud del médico.

Conservar a temperatura entre 15°C - 30°C.

Proteger de la humedad.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.271

Dirección Técnica: Farmacéutica Bibiana Lemos

Elaborado y acondicionado en

Carlos Berg 3669 (C1437BEM) Buenos Aires.

HLBPharma Group S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro, Buenos Aires.

M

HLB PHARMA GROUP S.A.
BIBIANA M. LEMOS
FARMACEUTICA MN. 11491
DIRECTORA TECNICA