



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-32389397-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-32389397-APN-DGA#ANMAT 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 / FINASTERIDE 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 y Circular N° 4/13.

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RENACIDIN / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FINASTERIDE 1 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-52360312-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.271, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-32389397-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.16 11:44:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.16 11:44:10 -03:00

RENACIDIN®

Finasteride 1 mg



Comprimidos recubiertos
Industria Argentina – Venta bajo receta

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:
Finasteride 1 mg.

Excipientes: Laca aluminica amaranto 0.0293 mg; Carboximetilalmidon 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; Óxido de hierro amarillo 0.015 mg; Óxido 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: G04B X04

Indicaciones

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

RENACIDIN no esta indicado en mujeres ni en niños.

Propiedades farmacológicas

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, antiandrogenico, estrogénico, antiestrogenico 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 de 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 reversion del proceso.

Posología y modo de administración

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 mas 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.

IF-2020-49602139-APN-DERM#ANMAT

Contraindicaciones

RENACIDIN está contraindicada en los siguientes casos:

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

Advertencias y Precauciones

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.

RENACIDIN tiene efectos sobre los niveles de PSA, detección de cáncer prostático y cáncer de mama en hombres.

-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 de 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 periodo de lactancia.

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

Uso pediátrico:

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:

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, gliburrida, propanolol, 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 concomitante con inhibidores de la ECA, acetaminofeno, bloqueante α , benzodiazepinas, bloqueantes β , bloqueantes del canal de calcio, nitratos de acción cardiaca, diuréticos, antagonistas H₂, inhibidores de la reductasa de la HMG-CoA, inhibidores de la síntesis de prostaglandinas (antiinflamatorios no esteroides) y quinolonas, sin indicios de interacciones adversas de importancia clínica.

Reacciones adversas

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 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 controlados con placebo, los perfiles de seguridad de RENACIDIN y del placebo fueron similares. Se suspendió el tratamiento

IE-2020-49602139-APN-DEMI#ANMAT

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 los últimos estudios se reportó depresión, ansiedad y ideación suicida. Dolor testicular, disfunción sexual y eréctil, impotencia e infertilidad masculina y/o mala calidad seminal y trastornos de la eyaculación, como disminución del volumen eyaculado. Así como sensibilidad en las mamas, ginecomastia y cáncer de mama en hombres.

El Finasteride también se esta utilizando para tratar a hombres de mas 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.

Otros efectos adversos reportados fueron musculares tales como: rabdomiólisis, miopatía, mialgia, miastenia, atrofia o rigidez muscular y elevación de la creatina quinasa.

Sobredosis

En los estudios clínicos, las dosis únicas de Finasteride de hasta 400 mg y las dosis múltiples 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 le eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

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

Presentaciones

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Este producto debe ser usado bajo prescripción médica.

Información detallada y completa sobre indicaciones, posología, administración, contraindicación, 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

Elaborado y acondicionado en

Carlos Berg 3669 (C1437BEM) Buenos Aires

HLB Pharma Group S.A

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

Director Técnico: Farmacéutico Roberto Carluccio MN N°12728

Fecha de revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32389397 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 14:18:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 14:18:23 -03:00