



"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 Nº **1029**

BUENOS AIRES, 15 FEB 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022844-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FINASTERIDE HEXAL / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 5 mg; aprobada por Certificado Nº 51.654.

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 Nº: 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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

g

A
PO



"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° 1029

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 FINASTERIDE HEXAL / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 5 mg; aprobada por Certificado N° 51.654 y Disposición N° 5397/04, propiedad de la firma INVESTI FARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 10 a 21.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5397/04 los prospectos autorizados por las fojas 10 a 13, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo 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° 51.654 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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° 1029

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° 1-0047-0000-022844-12-9

DISPOSICIÓN N° 1029

js


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

9

Rc



"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 Nº. **1.0.2.9**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.654 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FINASTERIDE HEXAL / FINASTERIDE,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
FINASTERIDE 5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5397/04.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009844-00-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición Nº 5397/04.-	Prospectos de fs. 10 a 21, corresponde desglosar de fs. 10 a 13.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM



"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.

a la firma INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº
51.654 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes
de.....**15 FEB. 2013**....

Expediente Nº 1-0047-0000-022844-12-9

DISPOSICIÓN Nº

js

1029


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





ORIGINAL

INVESTI

PO 2 9



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FINASTERIDE HEXAL

FINASTERIDE

Comprimidos recubiertos

Vía oral

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Finasteride 5 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 110,40 mg; Celulosa microcristalina 15,00 mg; Almidón pregelatinizado 15,00 mg; Almidón glicolato sódico 7,50 mg; Docusato sódico 0,38 mg; Estearato de magnesio 0,75 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 1,15 mg; Hidroxipropilcelulosa 1,15 mg; Dióxido de titanio 1,04 mg; Talco 0,42 mg; Oxido férrico amarillo 0,08 mg; Oxido férrico rojo 0,084 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

INDICACIONES

FINASTERIDE HEXAL está indicado en el tratamiento y control de la hiperplasia prostática benigna a través de la disminución del DHT circulante e intraprostática.

CARÁCTERÍSTICAS Y ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El finasteride es un inhibidor competitivo y específico de la 5-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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosificación recomendada es de un comprimido de 5 mg al día. FINASTERIDE HEXAL se puede tomar con o sin los alimentos.

INVESTI-FARMA S.A.

FERNANDO KETELHOHN
Sociólogo

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

R/

ORIGINAL

INVESTI

1029



CONTRAINDICACIONES

FINASTERIDE HEXAL está contraindicado en los siguientes casos:

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

ADVERTENCIAS

FINASTERIDE HEXAL no está indicado en mujeres ni en niños.

Las mujeres embarazadas o que potencialmente puedan quedar embarazadas no deben manipular comprimidos rotos de FINASTERIDE HEXAL.

PRECAUCIONES

En los estudios con FINASTERIDE HEXAL 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 a 0.5 ng/ml a los 12 meses.

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

Embarazo: FINASTERIDE HEXAL 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 rotos de FINASTERIDE HEXAL, 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: FINASTERIDE HEXAL no está indicado en mujeres en período de lactancia.

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

Empleo en niños:

FINASTERIDE HEXAL no está indicado en niños.

FERNANDO KEDELHORN
Aprobado

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TÉCNICA

10

ORIGINAL

INVESTI

1029



Empleo en pacientes de edad avanzada:

No se ha realizado estudios con FINASTERIDE HEXAL 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 han sido estudiados en el hombre en administración concomitante con FINASTERIDE HEXAL han incluido antipirina, digoxina, gliburida, 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 concomitantemente inhibidores de la ECA, acetaminofeno, bloqueantes, benzodiazepinas, bloqueantes β , bloqueantes del canal del calcio, nitratos de acción cardíaca, diuréticos, antagonistas H_2 , inhibidores de la reductasa de la HMG-CoA, inhibidores de la sintetasa de prostaglandinas (antiinflamatorios no esteroides) y quinolonas, indicios de interacciones adversas de importancia clínica.

REACCIONES ADVERSAS

FINASTERIDE HEXAL es generalmente bien tolerado. Usualmente las reacciones adversas han sido leves y pasajeras y no hicieron necesario suspender el tratamiento.

Otras reacciones adversas que se han reportado con la dosis de 5 mg luego de su comercialización son: Hiperplasia y crecimiento mamario y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo tumefacción de los labios y erupción cutánea.

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 5α -reductasa.

Sobredosificación:

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 FINASTERIDE HEXAL.

FERNANDO KATTELHOHN
Aprobado

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

RS

ORIGINAL

023



INVESTI

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN

FINASTERIDE HEXAL comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 14; 28 y 30 comprimidos recubiertos de 5 mg de Finasteride.

Fecha de última revisión: .../.../...

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE

CERTIFICADO N°: 51.654

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal
Información al consumidor ☎ 4346-9910


HERNANDO KETELHOHN
Aprobado

INVESTI - FARMA S.A.


VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA