



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

7 6 3 3

BUENOS AIRES, 0 1 D I C 2 0 1 0

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015049-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS LANPHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

5
[Firma]



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7 6 3 3**

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7 6 3 3

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

5
ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TAMSULOSINA LAN y nombre/s genérico/s TAMSULOSINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a

17



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7 6 3 3

lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS LANPHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación

07



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 3 3

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-015049-10-7

DISPOSICIÓN Nº:

7 6 3 3

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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7 6 3 3**

Nombre comercial: TAMSULOSINA LAN

Nombre/s genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE
BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente
disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: TAMSULOSINA LAN.

Clasificación ATC: G04CA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS
FUNCIONALES DE LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PROSTATA (HBP).

Concentración/es: 0.4 MG de TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

5.
M
S



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

7 6 3 3

Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 MG.

Excipientes: POVIDONA 0.48 MG, ETILCELULOSA 2.88 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.84 MG, SACAROSA 100.0 MG, LAURIL
SULFATO DE SODIO 0.208 MG, MANITOL 70.4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 200, 250, 500
Y 1000 CAPSULAS , SIENDO LAS 4 ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100,
120, 200, 250, 500 Y 1000 CAPSULAS , SIENDO LAS 4 ÚLTIMA PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

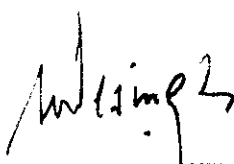
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR
DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

7 6 3 3


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





2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° **7 6 3 3**


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

7633



PROYECTO DE RÓTULO:

TAMSULOSINA LAN

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

CAPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

TAMSULOSINA LAN Capsula de liberación modificada

Componentes por unidad

Tamsulosina clorhidrato.....	0,40 mg
Excipientes	
Sacarosa	100,0 mg
Manitol	70,4 mg
Povidona	0,48 mg
Lauril sulfato de sodio	0,208 mg
Etilcelulosa	2,88 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,84 mg

POSOLOGIA

Ver prospecto en el interior del envase

Contenido: 10 CÁPSULAS

CONSERVACIÓN

Mantener en su estuche original temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Lote Nro.:

Vencimiento:

Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueras
Apoderada Legal
DNI 10776456

Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmud Vegieraki
Director Técnico
M.N. 8230

7633



“...Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual,
no se lo recomiende a otras personas...”

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD CERTIFICADO N°

Director Técnico: Zigmud Vegierski
Laboratorios LANPHARM S.A.
Lynch 3461, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Fraccionado en: Galicia 2652


Localidad : Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.


**MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

NOTA :

Igual texto para las presentaciones de 20 , 30 , 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120,
200, 250, 500 y 1000 capsulas, siendo los últimos cuatro para UHE


Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueras
Apoderada Legal
DNI 10776456


Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmud Vegierski
Director Técnico
M.N 8230

7633



PROYECTO DE PROSPECTO

**TAMSULOSINA LAN
TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg
CAPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

TAMSULOSINA LAN Capsula de liberación modificada

Componentes por unidad

Tamsulosina clorhidrato.....	0,40 mg
Excipientes	
Sacarosa	100,0 mg
Manitol	70,4 mg
Povidona	0,48 mg
Lauril sulfato de sodio	0,208 mg
Etilcelulosa	2,88 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,84 mg

Código ATC: G04CA02

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antagonistas de los receptores α 1-adrenérgicos.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia benigna de próstata (HBP).

FARMACODINAMIA

La tamsulosina es un antagonista de los receptores α 1-adrenérgicos post-sinápticos selectivo de los sub-tipos α 1 y α 10. Estas propiedades se traducen en una relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra.

Tamsulosina aumenta el débito urinario y mejora los síndromes obstructivos por las relajación ejercida sobre los músculos lisos protáticos y uretrales. Los efectos de tamsulosina sobre la obstrucción de la micción se mantienen durante el tratamiento al largo término. Los alfa-1-bloqueantes pueden provocar una disminución de la presión arterial mediante un mecanismo de disminución de la resistencia vascular periférica. Durante el curso de ensayos clínicos con tamsulosina no se ha reportado disminución de la presión arterial clínicamente significativa.

Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
Apostada Legal
DNI 10776456

Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmund Wegieraki
Director Técnico
M.N 8230

7633



FARMACOCINÉTICA

Los microgránulos de clorhidrato de tamsulosina contenidos en la cápsula liberan el principio activo de manera progresiva y programada. Esta propiedad permite mantener un equilibrio de niveles plasmáticos eficaces durante todo el nictámero, administrando una cápsula cada 24 horas.

Absorción: El clorhidrato de tamsulosina es rápida y completamente absorbido (99%) al nivel del tracto intestinal. La biodisponibilidad del clorhidrato de tamsulosina disminuye en el momento de la ingesta pero puede mantenerse uniforme administrándolo al final del desayuno.

La farmacocinética de los microgránulos de clorhidrato de tamsulosina es lineal. Después de la administración de la dosis única en el momento de una ingesta normal, el pico plasmático (C_{max}) aparece a las 6 horas después de la ingesta. Luego de administraciones reiterada el estado de equilibrio plasmático se alcanza al quinto día y la concentración máxima es superior a 2/3 de la concentración máxima inicial.

Existe una importancia variación interindividual de las concentraciones plasmáticas alcanzadas luego de una dosis única o de dosis repetidas, las tasas sanguíneas son generalmente inferiores a 20 ng / ml, sin embargo pueden eventualmente superar los 30 ng /ml.

Distribución:

En el hombre el clorhidrato de tamsulosina esta casi totalmente ligado a las proteínas plasmáticas por lo que tiene un bajo volumen de distribución (alrededor de 0.2 l/kg)

Biotransformación:

El efecto del primer pasaje del clorhidrato de tamsulosina es débil; la molécula se presenta en gran medida en el plasma en forma intacta y es metabolizada lentamente al nivel del hígado, algunos de los metabolitos obtenidos no son más activos o mas tóxicos que la molécula inicial.

Eliminación:

El clorhidrato de tamsulosina y sus metabolitos son principalmente eliminados por la orina.

Al rededor del 9% de la dosis absorbida es excretada en forma intacta.

7633



En los pacientes luego de la administración de una única cápsula de tamsulosina en el momento de una ingesta, el estado de equilibrio plasmático y la vida media de eliminación son de alrededor de 10 a 13 horas.

La vida media terminal luego de una única toma de una capsula de tamsulosina es en promedio de unas 22 horas.

Poblaciones Especiales:

En los ancianos la insuficiencia renal (clearance de creatinina > 10 ml/min) y la insuficiencia hepática (Clases A y B de Child-Pugh), existe un aumento moderado de los niveles sanguíneos de tamsulosina, que no justifican una adaptación de la posología. De todas formas se debe ser prudente en este tipo de pacientes (ver ADVERTENCIAS- PRECAUCIONES DE EMPLEO).

POSOLOGIA/MODO de ADMINISTRACIÓN

1 cápsula al día, a hora fija, preferiblemente al final de un desayuno consistente (o en su defecto al final de otra comida).

La cápsula debe tragarse con un vaso de agua sin romperse ni masticarse

CONTRAINDICACIONES

Absolutas

Antecedentes de hipotensión ortostática.

Hipersensibilidad conocida al clorhidrato de tamsulosina o alguno de los componentes.

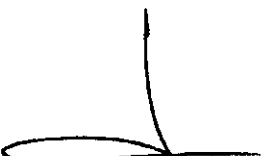
Antecedentes de angioedema con la tamsulosina.

Insuficiencia hepática severa (clasifica C de la clasificación de Child-Pugh que implica la presencia simultánea y de expresión marcada de cuatro de las cinco siguientes señales: encefalopatía, ascitis, hiperbilirrubinemia, hipoalbuminemia, prolongación del tiempo de protrombina (elevado riesgo operatorio en el tratamiento quirúrgico de la hipertensión portal).

Relativas

Antecedente de síncope miccional.

Administración de otros alfa1 - bloqueantes (véase Interacciones).


Laboratorios Langbarm S.A.
Marta B. Figueras
Apoderada Legal
DNI 10776456


Laboratorios Langbarm S.A.
Zigmund Vegierski
Director Técnico
M.N. 8230

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES de EMPLEO

Advertencias:

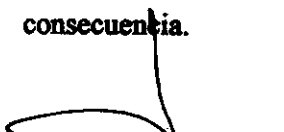
Riesgo de hipotensión ortostática: en ciertas personas, una hipotensión puede aparecer en ortoestatismo. Rara vez puede producir un síncope. En caso de síntomas premonitorios (sensaciones vertiginosas, fatiga, sudores), el enfermo deberá ser acostado hasta la desaparición completa de los síntomas. Estos fenómenos, en general transitorios, ocurren al principio del tratamiento y no impiden su continuación. El paciente deberá ser claramente de esta situación.

Angioedemas: edema de la piel o las mucosas ha sido informado muy raramente. En ese caso, TAMSULOSINA LAN debe ser inmediatamente suspendido y el paciente tratado y supervisado hasta la desaparición de los síntomas. La prescripción de tamsulosina no debe reanudarse en estos pacientes.

Síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS): El Síndrome del iris flácido intraoperatorio, una alternativa del síndrome de pupila estrecha, se observó en el curso de intervenciones quirúrgicas de cataratas en algunos pacientes en tratamiento o anteriormente tratados con tamsulosina. El IFIS puede implicar un aumento de las dificultades técnicas durante la intervención. Se desaconseja comenzar un tratamiento con tamsulosina en los pacientes para quienes se programa una intervención quirúrgica de cataratas. Interrumpir la administración de tamsulosina, 1 a 2 semanas antes de la intervención quirúrgica de cataratas, puede considerarse, pero la ventaja y la duración necesaria de la interrupción del tratamiento antes de la intervención no se han establecido. Durante la consulta preoperatoria, los cirujanos y su equipo deben comprobar si los pacientes que van a operarse de la catarata son o fueron tratados por tamsulosina con el fin de garantizar que se establecerán algunas medidas adecuadas para prevenir la ocurrencia de IFIS durante la intervención.

Precauciones de empleo

Debe observarse prudencia en los pacientes tratados con medicamentos antihipertensivos, y en particular, con los antagonistas del calcio que pueden causar hipotensión severa (véase Interacciones). Conviene tener en cuenta la potenciación resultante reducir la posología de los antihipertensivos en consecuencia.


Laboratorios Lampharm S.A.
Marta B. Figueiras
ApoDERADA Legal
DNI 10776456


Laboratorios Lampharm S.A.
Zigmund Vegieraki
Director Técnico
M.N. 8230



En los pacientes coronarios: el tratamiento específico de la insuficiencia coronaria puede ser continuado, pero en caso de reaparición o de agravamiento del angor, el tratamiento con tamsulosina deberá interrumpirse.

En el insuficiente renal crónico: la insuficiencia renal implica un aumento moderado de los niveles sanguíneos sin que se haya detectado una mayor incidencia de los efectos adversos en los estudios clínicos. No parece ser necesario adaptar la posología de tamsulosina en sujetos cuyo clearance de creatinina sea superior a 10 ml/min. En cambio, en el paciente con insuficiencia renal severa debe actuarse con prudencia.

En mayores de 65 años: se debe tener en cuenta en particular la posibilidad de desarrollar hipotensión ortostática

INTERACCIONES

Interacciones medicamentosas

Desaconsejadas –

Antihipertensores alfa-bloqueantes (prazosina, trimazosina, urapidil): aumento del efecto antihipertensor, riesgo de hipotensión ortostática severa.

A tener en cuenta

Antihipertensores (salvo minoxidil, prazosina, urapidil): aumento del efecto antihipertensor, riesgo de hipotensión ortostática severa.

Embarazo/Lactancia

Tamsulosina no está indicado en la mujer. No se conocen la acción del clorhidrato de tamsulosina en el curso del embarazo ni el paso del clorhidrato de tamsulosina a la leche materna.

Conducción/Utilización De Maquinaria

Se debe observar prudencia por parte de los conductores de automóviles y de máquinas debido al riesgo de hipotensión ortostática, sobre todo al principio del tratamiento.

EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos son clasificados según su frecuencia del siguiente modo: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raros ($\leq 1/10000$), no conocida (no puede conocerse con los datos disponibles). Los efectos indeseables observados se muestran en la siguiente tabla:



Clasificación	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras
Sistema nervioso	Aturdimiento (1.3%)	Cefaleas	Síncope	
Afecciones cardíacas		Palpitaciones		
Afecciones vasculares		Hipotensión ortostática		
Afecciones respiratorias, torácicas y mediastinales		Rinitis, congestión nasal		
Afecciones gastro-intestinales		Constipación, diarrea, náuseas, vómitos		
Afecciones de la piel y tejido subcutáneo		Rash, prurito, urticaria	Angioedema	
Afecciones de los órganos reproductivos y las mamas		Eyacuaciones anormales		Priapismo
Afecciones en el sitio de aplicación		Astenia		

Experiencia después de comercialización:

Casos de síndrome de iris estrecho o Síndrome de iris flácido intraoperatorio (IFIS) han sido asociados a la administración de tamsulosina (ver Advertencias/Precauciones de empleo)

SOBREDOSIS

Una sobredosis podría dar lugar a una hipotensión sistémica. En ese caso, poner el paciente en posición inclinada, con el fin de restaurar la presión arterial y normalizar el ritmo cardíaco, y, eventualmente, establecer una vigilancia de los parámetros cardiovasculares y renales con restauración de la volemia y utilización de simpaticomiméticos. En caso de sobredosis la reabsorción digestiva del medicamento puede disminuirse mediante vómitos provocados, lavado gástrico, utilización de carbón activado y un laxante osmótico el sulfato de sodio. Parece inútil, por el contrario aplicar diálisis, teniendo en cuenta la unión prácticamente total de tamsulosina a las proteínas plasmáticas.

Seguridad Preclínica

Los ensayos de toxicidad aguda permite evaluar una DL50 por vía oral de alrededor de 700 mg / kg en la rata y de 1100 mg/kg en el ratón.

7 6 3 3



Los principales riesgos de intoxicación son de naturaleza neurovegetativa.

Las dosis sin efecto adverso en las ratas son de:

- 70 mg/kg/día por 3 meses de tratamiento
- 5 mg/kg/día por 12 meses de tratamiento

Los sistemas y órganos afectados son de tres órdenes:

- Efectos propiamente farmacológicos
- Efectos sobre la esfera genital
- Efectos funcionales hepáticos

Los ensayos de genotoxicidad han sido negativos.

Las funciones de reproducción no son alteradas.

Los estudios de carcinogénesis muestran hiperplasia de células mamarias con hiperprolactinemia provocada por el clorhidrato de tamsulosina en la rata.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIS CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666 / 2247. HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN

TAMSULOSINA LAN Capsula de liberación modificada 0,4 mg: envases con 10, 20,30,40,50,60,70,80,90,100,120,200,250,500 y 1000 capsulas, siendo los últimos cuatro para UHE


CONSERVACIÓN


Mantener en su estuche original temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD**

CERTIFICADO N°


Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
Aporada Legal
DNI 10776456


Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmund Vegieraki
Director Técnico
M.N. 8230

15

7633




Director Técnico: Zigmud Vegierski
Laboratorios LANPHARM S.A.
Lynch 3461, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Fraccionado en: Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

*"...Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual,
no se lo recomiende a otras personas..."*

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Fecha de revisión última: Julio de 2010


Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
Apoderada Legal
DNI 10776456


Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmud Vegierski
Director Técnico
M.N. 8230



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015049-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7633, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS LANPHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TAMSULOSINA LAN

Nombre/s genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: TAMSULOSINA LAN.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Clasificación ATC: G04CA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS FUNCIONALES DE LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PROSTATA (HBP).

Concentración/es: 0.4 MG de TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 MG.

Excipientes: POVIDONA 0.48 MG, ETILCELULOSA 2.88 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.84 MG, SACAROSA 100.0 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.208 MG, MANITOL 70.4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 200, 250, 500 Y 1000 CAPSULAS , SIENDO LAS 4 ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 200, 250, 500 Y 1000 CAPSULAS , SIENDO LAS 4 ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS LANPHARM S.A. el Certificado N°
55928, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes
de **01 DIC 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años
a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7633


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