



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

DISPOSICIÓN N° 0060

BUENOS AIRES, 04 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009437-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN N° 0060

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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.

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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



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

DISPOSICIÓN N° 0060

DISPONE:

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 TAMSUNA y nombre/s genérico/s TAMSULOSINA CLORHIDRATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por SANDOZ 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



DISPOSICIÓN N° 0060

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

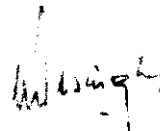
técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7° - 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 N°:1-0047-0000-009437-11-2

DISPOSICIÓN N°: 0060


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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **0060**

Nombre comercial: TAMSUNA

Nombre/s genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LEK D.D
PHARMACEUTICALS.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VEROVSKOVA 57, SI - 1526,
Ljubljana, Eslovenia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96,
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: TAMSUNA.

Clasificación ATC: G04CA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE SINTOMAS DEL TRACTO
URINARIO INFERIOR ASOCIADOS CON HIPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA.

Concentración/es: 0.40 mg de TAMSULOSINA CLORHIDRATO.



0060

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.40 mg.

Excipientes: TALCO 4.711 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0.300 mg, POLISORBATO 80 0.300 mg, DISPERSIÓN DE POLIACRILATO (28000MG) 93.333 mg, DISPERSIÓN DE POLIACRILATO (7.066MG) 23.554 mg, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO (2.356MG) 7.852 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 171 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/AL Y FRASCO DE PEAD.

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 200 CASPULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 200 CASPULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: ESLOVENIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LEK D.D PHARMACEUTICALS.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VEROVSKOVA 57, SI - 1526,



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

Ljubljana, Eslovenia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER N° 4130/96,

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°: **0060**

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



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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 0060

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

0060



PROYECTO DE ROTULO O ETIQUETA

TAMSUNA®

TAMSULOSINA CLORHIDRATO
Cápsulas de liberación modificada
Venta bajo receta
Industria Eslovena

Fórmula

Cada cápsula de liberación modificada de TAMSUNA® contiene:

Tamsulosina Clorhidrato..... 0,400 mg
Excipientes: Polisorbato 80, Lauril Sulfato de Sodio, Dispersión de Poliácrlato, Celulosa Microcristalina, Dispersión de Poliácrlato, Copolimero del Acido Metacrílico, Talco..... c.s

Posología: Según prescripción médica

Conservar a temperatura menor a 25 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°.....

Conteniendo: 10 cápsulas de liberación modificada

Lote Nro.

Fecha de vencimiento

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en:

Lek d.d Pharmaceuticals
Verovskova 57
SI -1526 Ljubljana- Eslovenia

Importado por:

SANDOZ S.A.
Crámer 4130 - C1429AJZ - Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Vanina Barroca Gil - Farmacéutica
® Marca Registrada

Nota: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 10,20, 30, 40, 50, 60, 100 y 200 cápsulas de liberación modificada (siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivo) sólo se diferenciarán en la indicación de su contenido.

Fecha de última revisión:.....

Mercedes Larrobia
Apoderada

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matricula 15.926

0060



PROYECTO DE PROSPECTO

TAMSUNA® TAMSULOSINA CLORHIDRATO

Cápsulas de liberación modificada
Venta bajo receta

Industria Eslovena

Fórmula

Cada cápsula de liberación modificada de TAMSUNA® contiene:

Tamsulosina Clorhidrato..... 0,400 mg
Excipientes: Polisorbato 80, 0,300 mg; Lauril sulfato de sodio, 0,300 mg; Celulosa Microcristalina 171,0 mg; Dispersión de Poliacrilato 93,333 mg; Dispersión de Poliacrilato 23,554 mg, Copolímero del ácido Metacrílico 7,852 mg; Talco, 4,711 mg.

Acción terapéutica

La Tamsulosina es un antagonista selectivo del receptor alfa adrenérgico 1 A/D. Esta acción provoca la relajación de la musculatura lisa en la próstata y en la uretra, facilitando la eliminación de orina de la vejiga a través de la uretra.

Indicaciones

Tratamiento de síntomas del tracto urinario inferior asociados con hipertrofia prostática benigna.

Clasificación ATC

G04CA02

Características farmacológicas / Propiedades

Acción farmacológica

Estudios farmacológicos realizados en próstata humana indican que la Tamsulosina (isómero levógiro puro ópticamente activo R-) es un antagonista de los receptores alfa-1 adrenérgicos postsinápticos y posee selectividad por los receptores alfa subtipo 1A que predominan en la próstata humana. Estas propiedades se manifiestan por una relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra y, como consecuencia de ello, por un mejoramiento de los principales parámetros uro dinámicos, y los síntomas irritativos y obstructivos, en los cuales la contracción del músculo liso del tracto urinario inferior juega un importante rol. A través de este mismo mecanismo, la Tamsulosina incrementa la tasa del flujo urinario. El efecto sobre los síntomas de almacenamiento y evacuación de la vejiga, son también mantenidos durante la terapia, como resultado de los cual el tiempo de una intervención quirúrgica es postergado.

Por ser un bloqueante alfa puede reducir la presión arterial por reducir la resistencia periférica.

Farmacocinética

La Tamsulosina es rápida y completamente absorbida (99%) por el tracto intestinal.

SANJOZ S.A.


SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.926



La farmacocinética del principio activo es lineal. Con la administración de una dosis única, la concentración plasmática máxima se detecta 6 horas después de la ingesta. La administración repetida produce un nivel plasmático estable al quinto día, con una concentración máxima que resulta aproximadamente un 65% superior a la concentración máxima inicial.

En humanos, Tamsulosina se fija en forma casi total a las proteínas plasmáticas y por esta razón tiene un escaso volumen de distribución (alrededor de 0,2 L/Kg).

El efecto de primer pasaje de la sustancia no es importante; el principio activo está presente en el plasma en un nivel significativo como sustancia inmodificada y es lentamente metabolizado por el hígado. Ninguno de los metabolitos identificados es más activo o más tóxico que la molécula base.

La eliminación de Tamsulosina y sus metabolitos se producen principalmente por vía renal, excretándose un 9% de la dosis administrada en forma inmodificada.

La vida media terminal luego de una dosis única de Tamsulosina alcanza en promedio las 23 horas.

La indisponibilidad de Tamsulosina se reduce con los alimentos, pero puede llegar a ser uniforme si se lo administra regularmente después de un desayuno liviano.

Existe una gran variación interindividual en las concentraciones plasmáticas, sea con una dosis sola como con dosis repetidas.

La insuficiencia renal provoca un aumento moderado de los niveles plasmáticos de Tamsulosina que no obliga a adaptar la posología. La gran variabilidad de los parámetros farmacocinéticos en condiciones patológicas así como un aumento importante en los niveles medios de la concentración máxima y del área bajo la curva hacen necesario obrar con prudencia.

En la insuficiencia hepática se puede observar un aumento moderado de los niveles plasmáticos de Tamsulosina que no justifica adaptar la posología, pero sin embargo impone una prudente evaluación de este tipo de pacientes.

Los pacientes ancianos presentan con frecuencia insuficiencia renal y deficiencias circulatorias, razón por la cual estos pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados.

Posología / Dosificación - Modo de administración

Una cápsula por día, preferentemente 30 minutos luego de finalizar el desayuno. Ingerir la cápsula entera con un poco de agua, estando en posición sentado. Las cápsulas no deben aplastarse ni masticarse, ya que esto interferiría con la liberación controlada del principio activo.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la Tamsulosina (incluyendo angioedema inducido por drogas) o algún otro componente de la fórmula. Insuficiencia hepática o renal severa. Antecedentes de hipotensión ortostática.

Advertencias y Precauciones

Los pacientes deben ser examinados antes de iniciar el tratamiento con Tamsulosina para excluir la presencia de un cáncer de próstata u otra condición clínica que pueda producir similares síntomas a aquellos de la HPB. El screening para cáncer de próstata (examen por vía rectal y determinación de PSA) debe repetirse en intervalos regulares.

SANDOZ S.A.


SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.926



En pacientes con insuficiencia renal puede ocurrir un incremento significativo de concentración plasmática de Tamsulosina. Como no se dispone aún de datos farmacocinéticos completos, los pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor a 10 mL/min) no deben ser tratados con esta sustancia activa.

El angioedema ha sido raramente reportado luego del uso de Tamsulosina. En estos casos el tratamiento será discontinuado inmediatamente, el paciente será monitorizado hasta la desaparición de la signo-sintomatología y no se re administrará la Tamsulosina.

Dado que Tamsulosina puede causar hipotensión ortostática, se debe advertir a los pacientes que no participen en actividades riesgosas tales como conducir vehículos o trabajos en altura.

En los pacientes con coronariopatías se puede seguir administrando el tratamiento específico para la insuficiencia coronaria, pero en caso de reaparición o agravamiento del ángor, deberá interrumpirse el tratamiento con Tamsulosina

La Tamsulosina no elimina la causa de la enfermedad, pero proporciona alivio sintomático. Si no se produjera la respuesta esperada, deberán considerarse el tratamiento quirúrgico u otros procedimientos alternativos.

La posología deberá implementarse con precaución, dado que una sobredosificación puede causar una caída de la presión arterial.

La presión arterial en posición de pie (ortostatismo) puede bajar. Los pacientes deben ser controlados por cualquier modificación tensional que pueda surgir con los cambios posturales.

En pacientes tratados con antihipertensivos, y particularmente antagonistas del calcio, se deberá monitorear la tensión arterial durante la terapia. Si se observara una reducción tensional, se deberá disminuir la posología, interrumpir el tratamiento o tomar otras medidas terapéuticas.

Administrar con precaución en los pacientes que experimentan hipotensión ortostática, ya que los síntomas pueden exacerbarse.

El "síndrome de iris caído intraoperatorio" (IFIS es una variante de síndrome de pupila pequeña) ha sido observado durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes previamente tratados con Tamsulosina. IFIS puede llevar a un incremento de las complicaciones durante el procedimiento quirúrgico. No se recomienda la iniciación de la terapia con Tamsulosina en los pacientes programados para cirugía de cataratas. Aún no se ha establecido el beneficio entre el tiempo de discontinuidad del tratamiento con Tamsulosina previo a la cirugía de cataratas y la posible presentación del IFIS. En el preoperatorio se recomienda al equipo oftalmológico y al cirujano de cataratas considerar aquel paciente que ha recibido terapia con Tamsulosina, para asegurar las medidas apropiadas en el manejo del IFIS durante la cirugía.

Interacciones

Los bloqueantes alfa-1 (alfuzosina, prazosina, terazosina, urapidil) pueden potenciar el efecto antihipertensivo, con riesgo de hipotensión ortostática severa.

No se han observado interacciones en la administración de la Tamsulosina concomitantemente con atenolol, enalapril, nifedipina o teofilina. Los antagonistas de calcio (felodipina, nicardipina, nefedipina, nitrendipina, bepridil, diltiazem, verapamil, etc.), los beta-bloqueantes y los inhibidores de la enzima de conversión pueden incrementar el efecto antihipertensivo, con riesgo de hipotensión ortostática severa; por esa razón y en particular al comienzo del tratamiento, se deberá vigilar una hipotensión ortostática en las horas posteriores a la administración del bloqueante alfa-1. Así mismo la administración



concurrente con otro antagonista alfa 1 adrenoreceptor puede disminuir la presión sanguínea.

Los anestésicos generales en presencia de un antagonista alfa-1 pueden causar inestabilidad tensional.

La cimetidina y la furosemida por vía oral aumentan el nivel plasmático de Tamsulosina. No obstante, si este nivel se mantiene dentro de los límites clínicos aceptables, no es necesaria una adaptación de la posología.

El diclofenac y la warfarina pueden aumentar la tasa de eliminación de Tamsulosina.

No ha sido fundada la interacción con amitriptilina, salbutamol, glibenclamida o finasteride durante los estudios *in vitro*.

Durante el tratamiento con Tamsulosina debe evitarse la ingesta de jugo de pomelo y de otros inhibidores de la enzima Citocromo P450 (Verapamilo, Ketoconazol, antivirales, los antibióticos eritromicina y claritromicina) ya que éstos incrementan la concentración en sangre de Tamsulosina.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

En animales de laboratorio, los estudios de carcinogénesis evidenciaron una hiperplasia de las glándulas mamarias en relación con la hiperprolactinemia provocada por la Tamsulosina.

Los ensayos de mutagénesis han arrojado resultados negativos y en los estudios de reproducción las funciones específicas no se modificaron.

Embarazo - Lactancia

El producto es para el uso en pacientes masculinos exclusivamente.

Empleo en pediatría

El producto no tiene uso en pediatría.

Empleo en geriatría

En los sujetos mayores de 65 años es particularmente importante tomar en cuenta la aparición de hipotensión ortostática.

Empleo en insuficiencia hepática y renal

Ver "Contraindicaciones".

Precaución en el manejo de automóviles y máquinas

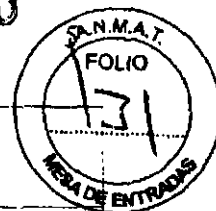
Se recomienda cuidado para el manejo de automóviles y maquinarias debido a la posibilidad de ocasionar mareos y vértigos.

Reacciones adversas

Con una incidencia de 0,1% a <5% se pueden observar las siguientes reacciones adversas:

	Común (>1/100, <1/10)	Poco común (>1/1000, <1/100)	Raro (>1/10000, <1/1000)	muy raro (<1/10000)
Desórdenes del sistema nervioso	Vértigos, mareos	Cefalea	Síncope	
Desórdenes cardíacos		Taquicardia Dolor torácico		

0060



Desórdenes vasculares	Hipotensión ortostática		
Desórdenes respiratorios, torácicos y relacionados con mediastino	Rinitis		
Desórdenes gastrointestinales	Constipación, diarrea, náuseas, vómitos		
Desórdenes de piel y tejido celular subcutáneo	Rubor, picazón, urticaria	Angio-edema	
Desórdenes en el sistema reproductivo y mamario	Eyacuación anormal		Priapismo
Desórdenes generales	Astenia		

Durante la cirugía de cataratas, una situación de pupila pequeña conocida como síndrome de iris caído intraoperatorio, ha sido asociada con la terapia de Tamsulosina durante la vigilancia postmarketing.

Psiconeurológicos: Mareos, vértigos, cefalea, aturdimiento.

Cardiovasculares: Disminución de la presión arterial, taquicardia o palpitaciones.

Hipersensibilidad: Reacciones de hipersensibilidad tales como erupción cutánea; la administración deberá suspenderse ante la presencia de dichas reacciones.

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, malestar estomacal, pesadez estomacal, dolor de estómago, falta de apetito, diarrea.

Hepáticos: Aumento en los valores séricos de aspartato aminotransferasa, alanina aminotransferasa y lactato deshidrogenasa.

Otros: Astenia, eyacuación retrógrada, obstrucción nasal, edema, deglución dificultosa, sensación de ardor en la garganta, artralgia, fatiga generalizada.

Sobredosificación

En el caso de sobredosificación puede ocurrir una hipotensión sistémica. Se debe tratar de reducir la absorción digestiva (vómito provocado, lavado gástrico, carbón activado, laxante osmótico), acostar al paciente y tomar medidas para restaurar la presión arterial, y eventualmente la volemia así como normalizar el ritmo cardíaco. Debe ser monitorizada la función renal y aplicar medidas de soporte. La diálisis no depura la Tamsulosina debido a su alta unión con las proteínas plasmáticas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

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

Presentaciones

TAMSUNA®: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 200 cápsulas de liberación modificada, siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Condiciones de conservación y almacenamiento

SANJOZ S.A.

SANJOZ S.A.
 Farm. Sergio Germán Shiroma
 Co-Director Técnico
 Matrícula 15.926

0060



Conservar a temperatura por debajo de los 25°C.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

Directora Técnica: Vanina Barroca Gil – Farmacéutica

Elaborado en

Lek d.d Pharmaceuticals
Verovskova 57
SI -1526 Ljubljana- Eslovenia

Importado por

SANDOZ S.A.
Crámer 4130
C1429AJZ-Buenos Aires - Argentina.
Tel: 4704-2400.

Fecha de última revisión:

SANDOZ S.A.


SANDOZ S.A.
Sr. Sergio German Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula: 15.926



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009437-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0060, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por SANDOZ S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TAMSUNA

Nombre/s genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LEK D.D PHARMACEUTICALS.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VEROVSKOVA 57, SI - 1526, Ljubljana, Eslovenia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

M



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

Nombre Comercial: TAMSUNA.

Clasificación ATC: G04CA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE SINTOMAS DEL TRACTO URINARIO INFERIOR ASOCIADOS CON HIPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA.

Concentración/es: 0.40 mg de TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.40 mg.

Excipientes: TALCO 4.711 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0.300 mg, POLISORBATO 80 0.300 mg, DISPERSIÓN DE POLIACRILATO (28000MG) 93.333 mg, DISPERSIÓN DE POLIACRILATO (7.066MG) 23.554 mg, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO (2.356MG) 7.852 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 171 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/AL Y FRASCO DE PEAD.

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 200 CASPULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 200 CASPULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

✓



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: ESLOVENIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LEK D.D
PHARMACEUTICALS.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VEROVSKOVA 57, SI - 1526,
Ljubljana, Eslovenia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER Nº 4130/96,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a SANDOZ S.A. el Certificado Nº 56575, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 ENE 2012 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **0060**

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