



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

DISPOSICIÓN Nº 0352

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019229-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones APOTEX 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3 5 2

150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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.

o,
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;





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

DISPOSICIÓN Nº **0352**

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

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 TARUSOL 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 Nº 1.2.3, por APOTEX 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 Nº...", 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



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

DISPOSICIÓN Nº **0 3 5 2**

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 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. Inscríbase 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:1-0047-0000-019229-12-8

DISPOSICIÓN Nº: **0 3 5 2**


Dr. OTTO A. BERSINGER
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 N°: **0352**

Nombre comercial: TARUSOL.

Nombre/s genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 150 SIGNET DRIVE, TORONTO,
ONTARIO, CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA N°
4233/37, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION
PROLONGADA.

Nombre Comercial: TARUSOL.

Clasificación ATC: G04CA02.

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

Concentración/es: 0,4 mg DE TAMSULOSINA CLORHIDRATO.



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

0352

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg, ALGINATO DE SODIO 54 mg,
OXIDO DE HIERRO AMARILLO 2,4 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0,4 mg,
POLIETILENGLICOL 8000 1,2 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 4 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2208 180 mg, HIDROXIPROPIL METIL
CELULOSA 2910 E5 1,8 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA TIPO LF 0,6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60 Y 100, SIENDO EL ÚLTIMO PARA
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60 Y 100, SIENDO
EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y
30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: CANADA.

País de procedencia: CANADA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto
150/92: CANADA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: APOTEX INC.

S,

M



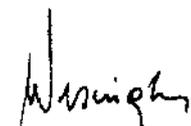
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Domicilio del establecimiento elaborador: 150 SIGNET DRIVE, TORONTO,
ONTARIO, CANADA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BLAS PARERA N° 4233/37,
OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°: **0352**

2


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



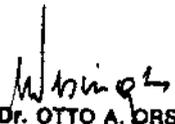
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 0352


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

0352



PROYECTO DE ROTULO
TARUSOL
TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina Clorhidrato..... 0,4 mg.
Excipientes: Alginato de sodio; Acido cítrico anhidro; Hidroxipropilmetilcelulosa 2208 K15M; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 E-5; Hidroxipropilcelulosa LF; Polietilenglicol 8000; Oxido de hierro amarillo.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto, Ontario - Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:

Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.

Leonardo Pallone
Apoderado
APOTEX S.A.

0352



PROYECTO DE ROTULO
TARUSOL
TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 60 comprimidos recubiertos

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina Clorhidrato..... 0,4 mg.
Excipientes: Alginato de sodio; Acido cítrico anhidro; Hidroxipropilmetilcelulosa 2208
K15M; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910
E-5; Hidroxipropilcelulosa LF; Polietilenglicol 8000; Oxido de hierro amarillo.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto, Ontario - Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:

Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.

Leonardo Fulione
Apodado
APOTEX S.A.

0352



PROYECTO DE ROTULO
TARUSOL
TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 100 comprimidos recubiertos
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina Clorhidrato..... 0,4 mg.
Excipientes: Alginato de sodio; Acido citrico anhidro; Hidroxipropilmetilcelulosa 2208 K15M; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 E-5; Hidroxipropilcelulosa LF; Polietilenglicol 8000; Oxido de hierro amarillo.

Posología:
Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:
Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto, Ontario - Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Lote: Vencimiento:

Fecha de la última revisión:

Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.

Leonardo Fullone
Apoderado
APOTEX S.A.

0352



TARUSOL
TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg
 Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta
Industria Canadiense

FORMULA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina Clorhidrato..... 0,4 mg.
 Excipientes: Alginato de sodio; Acido cítrico anhidro; Hidroxipropilmetilcelulosa 2208 K15M;
 Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 E-5;
 Hidroxipropilcelulosa LF; Polietilenglicol 8000; Oxido de hierro amarillo.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Bloqueante de los receptores alfa-1, subtipo alfa-1a.
 Código ATC: G04CA02

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas urinarios asociados a la hiperplasia benigna de próstata (HBP).

ACCION FARMACOLOGICA

La Tamsulosina se une en forma selectiva y competitiva a los receptores alfa 1, postsinápticos, especialmente a los del subtipo alfa 1a, produciendo relajación del músculo liso de la próstata y la uretra.

Farmacodinamia

TARUSOL aumenta la tasa máxima de flujo urinario al reducir la tensión del músculo liso en la próstata y la uretra y aliviar por lo tanto la obstrucción. Además mejora el complejo de síntomas irritativos y obstructivos en el cual la inestabilidad de la vejiga y la tensión de los músculos lisos del tracto urinario inferior desempeñan un rol importante. Los bloqueantes alfa pueden reducir la presión arterial al disminuir la resistencia periférica. Durante los estudios clínicos con tamsulosina comprimidos de liberación prolongada no se observó ninguna reducción en la presión arterial de significancia clínica.

Farmacocinética

Absorción: la tamsulosina es absorbida por el intestino y es biodisponible casi en su totalidad. La absorción de tamsulosina se reduce con una comida reciente. Se puede mejorar la uniformidad de absorción si el paciente toma siempre TARUSOL después del desayuno habitual. La tamsulosina muestra una cinética lineal. Después de una sola dosis los niveles de tamsulosina en el plasma alcanzan su pico alrededor de las 6 horas y, en estado estable, el cual se alcanza al quinto día de dosis múltiples, la C_{max} en pacientes es casi dos tercios más elevada que la alcanzada después de una sola dosis.

Si bien esto se observó en pacientes ancianos, sería de esperar el mismo resultado en jóvenes.

Hay una considerable variación de un paciente a otro en los niveles en plasma tanto después de una dosis como de dosis múltiples.

Distribución: en el hombre, la tamsulosina está unida en casi un 99% a las proteínas del plasma y el volumen de distribución es pequeño (alrededor de 0,21/kg).

Biotransformación: la tamsulosina tiene un escaso efecto temprano ya que, se metaboliza lentamente. La mayor parte de la tamsulosina está presente en el plasma en forma de droga inalterada. Es metabolizada en el hígado. En ratas apenas si se observó alguna inducción de enzimas microsomiales de hígado causada por la tamsulosina. No se justifica ningún ajuste de la dosis en la insuficiencia hepática. Ninguno de los metabolitos son más activos que el compuesto original.

Eliminación: la tamsulosina y sus metabolitos son principalmente excretados en la orina, en la que está presente alrededor del 9% de una dosis en forma de droga inalterada. Después de una dosis única en pacientes en período post-prandial, y en el estado estable, se han medido vidas medias de eliminación de alrededor de 10 y 13 horas respectivamente.

La insuficiencia renal no justifica la disminución de la dosis.

Datos preclínicos de seguridad

Se realizaron estudios de toxicidad con tamsulosina con dosis única y dosis repetidas en ratones, ratas y perros. Sumando a ello se estudió la toxicidad reproductora en ratas, la carcinogenicidad en ratones y ratas y la genotoxicidad in vivo e in Vitro. El perfil general de toxicidad, según se observó con altas dosis de tamsulosina, coincide con las acciones farmacológicas conocidas de los agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos.

Con niveles de dosis muy altos se alteró el ECG en perros. Esta respuesta no se considera de relevancia clínica. La tamsulosina no mostró propiedades genotóxicas relevantes.

Se ha informado una mayor incidencia de cambios proliferativos en glándulas mamarias de ratas y ratones hembras. Estos resultados, que probablemente estén mediados por hiperprolactinemia y solo se presentaron con niveles de dosis elevados, se consideraron irrelevantes.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Farm. Amneris Gatti
 Directora Técnica
 APOTEX S.A.

Leonardo Fullone
 Apoderado
 APOTEX S.A.

035



TARUSOL: Un comprimido por día. Se puede ingerir independientemente de las comidas. Deben ingerirse enteros, con aproximadamente 150 ml de líquido, sin romper ni masticar, ya que esto altera la liberación del principio activo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a otros componentes del producto. Antecedentes de hipotensión ortostática. Insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS

Al igual que con otros bloqueantes alfa, se puede presentar una reducción en la presión arterial en casos individuales durante el tratamiento con TARUSOL lo que en casos muy raros puede llevar al desvanecimiento. A los primeros signos de hipotensión ortostática (mareo, vértigo, sensación de inestabilidad) es conveniente que el paciente se siente o se acueste hasta que los síntomas hayan desaparecido.

PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento con TARUSOL se debe examinar al paciente para excluir la presencia de otras condiciones que causan los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Se debe realizar un tacto rectal y, en caso necesario, la determinación del antígeno prostático específico (PSA) antes del tratamiento y a intervalos regulares durante el mismo. Se debe encarar con precaución este tratamiento en pacientes con deterioro renal severo (clearance de creatinina < 10 ml/min) ya que estos pacientes no han sido estudiados.

Interacciones medicamentosas: no se han observado interacciones en casos de administración en forma concomitante con atenolol, enalapril o nifedipina. La cimetidina causa una elevación en los niveles de tamsulosina en el plasma, y la furosemida un descenso, pero mientras los niveles permanezcan dentro de las variaciones normales no es necesario cambiar la posología. In Vitro, ni diazepam ni propranolol, triclometiazida, clormadinoma, amitriptilina, diclofenac, glibenclámid, simvastatin ni warfarina varían las fracciones libres de tamsulosina en el plasma humano. Tampoco la tamsulosina varía las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclometiazida y clormadinoma. No se han observado interacciones a nivel de metabolismo hepático durante estudios In Vitro con fracciones microsomales de hígado (representativas del sistema enzimático metabolizante de drogas vinculadas al citocromo P450) con respecto a la amitriptilina, el salbutamol, la glibenclámid y el finasteride. No obstante el diclofenac y la warfarina pueden incrementar la tasa de eliminación de la tamsulosina. La administración concomitante de otros antagonistas de receptores adrenérgicos alfa, podría llevar a efectos hipotensores.

Gravidez y Lactancia: TARUSOL está destinado a pacientes masculinos únicamente.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias: no se disponen de datos respecto a si la tamsulosina afecta de manera adversa la capacidad para conducir u operar maquinarias. Sin embargo, en este aspecto, los pacientes deben estar conscientes de que pueden sufrir mareos.

REACCIONES ADVERSAS

	Frecuentes (>1%, <10%)	Poco frecuentes (>0,1%, <1%)	Raros (>0,01%, <0,1%)	Muy raros (<0,01%)
Trastornos cardiacos		Palpitaciones		
Trastornos gastrointestinales		Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia		
Trastornos del sistema Nervioso	Mareo (1,3%)	Cefalea	Síncope	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Alteraciones de la eyacuación		Priapismo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediasfínicos		Rinitis		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema, prurito, urticaria	Angioedema	

Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.

Leonardo Fullone
Asesorado
APOTEX S.A.

0352



Trastornos vasculares		Hipotensión postural		
-----------------------	--	----------------------	--	--

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han informado casos de sobredosis aguda. Sin embargo, teóricamente se podría presentar hipotensión después de una sobredosis, en cuyo caso se debe brindar apoyo cardiovascular. Se acostará al paciente para tratar de normalizar la presión arterial y el ritmo cardíaco. Si esto no ayuda entonces se pueden emplear expansores y, en caso necesario, vasopresores. Es necesario monitorear la función renal y aplicar medidas generales de apoyo. No es probable que la diálisis sirva de ayuda ya que la tamsulosina está sumamente unida a las proteínas del plasma. Se pueden tomar medidas tales como emesis, para detener la absorción. Cuando se trata de cantidades abundantes, se puede aplicar lavaje gástrico y carbón activado y se puede administrar un laxativo osmótico, como el sulfato de sodio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4-962-8666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4-654-6648 / 4-658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

Presentación:

TARUSOL 0,4 mg: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada. Envase conteniendo 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada para Uso Hospitalario Exclusivamente.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Importado por: APOTEX S.A

Bías Parera 4233/37, Olivos, Pcia de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto - Ontario - Canadá

Venta bajo receta

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fecha de la revisión:

Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.

Leonardo Fullone
Agoderado
APOTEX S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-019229-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0352, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por APOTEX 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: TARUSOL.

Nombre/s genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 150 SIGNET DRIVE, TORONTO, ONTARIO, CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA N° 4233/37, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

M



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

Nombre Comercial: TARUSOL.

Clasificación ATC: G04CA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS URINARIOS ASOCIADOS A 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: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg, ALGINATO DE SODIO 54 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 2,4 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0,4 mg, POLIETILENGLICOL 8000 1,2 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 4 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2208 180 mg, HIDROXIPROPIL METIL CELULOSA 2910 E5 1,8 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA TIPO LF 0,6 mg.

5.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60 Y 100, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60 Y 100, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

7.



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

País de origen de elaboración: CANADA.

País de procedencia: CANADA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto
150/92: CANADA.

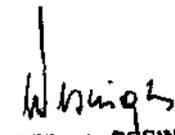
Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: APOTEX INC.

Domicilio del establecimiento elaborador: 150 SIGNET DRIVE, TORONTO,
ONTARIO, CANADA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BLAS PARERA Nº 4233/37,
OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a APOTEX S.A. el Certificado Nº **56976**, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **22 ENE 2013** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **0352**


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