



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 761

BUENOS AIRES, 19 DE ENERO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000410-15-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita se autorice la Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 761



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 761

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial UROCONT DUO y nombre/s genérico/s TAMSULOSINA CLORHIDRATO - DUTASTERIDA ,la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 15/12/2016 11:55:46, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 15/12/2016 11:55:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 18/11/2015 11:10:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 15/12/2016 11:55:46 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

## DISPOSICIÓN N° 761



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000410-15-6



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**INFORMACION PARA EL PACIENTE**  
**UROCONT DUO**  
**TAMSULOSINA CLORHIDRATO / DUTASTERIDA**  
**Cápsulas de liberación controlada**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos, ya que puede perjudicarlos.

**En este prospecto:**

1. ¿Qué es UROCONT DUO y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar UROCONT DUO.
3. ¿Cómo se toma UROCONT DUO?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de UROCONT DUO.
6. Presentaciones de UROCONT DUO.
7. Información adicional.

**¿QUÉ CONTIENE UROCONT DUO?**

Cada cápsula contiene:

Tamsulosina clorhidrato ..... 0,40 mg  
Dutasterida ..... 0,50 mg

Excipientes:

Azúcar, Talco, Povidona K30, Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona, Tween 80, Hidroxipropilmetilcelulosa, Etilcelulosa, Dietilftalato, Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, Trietilcitrato, Hidróxido de sodio, Polímero de ácido metacrílico, Polietilenglicol 400, Gelatina, Colorante FD&C azul N°1 y Colorante FD&C rojo N°40 ..... c.s.p.

**1. ¿QUÉ ES UROCONT DUO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

UROCONT DUO se utiliza en hombres para tratar la próstata aumentada de tamaño (hiperplasia benigna de próstata), un crecimiento no cancerígeno de la próstata causado por un exceso de una hormona que es la dihidrotestosterona.

UROCONT DUO es una combinación de dos medicamentos diferentes denominados Dutasterida y Tamsulosina.

La Dutasterida pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa y la Tamsulosina pertenece al grupo de medicamentos denominados alfabloqueantes.

A medida que la próstata aumenta de tamaño, puede producir problemas urinarios tales como dificultad en el flujo de la orina y una necesidad de orinar con más frecuencia. También puede causar que el chorro de la orina sea menor y menos fuerte.

Si no se trata la hiperplasia benigna de próstata, hay riesgo de que el flujo de la orina se bloquee por completo (retención aguda de orina).

Esto requiere de tratamiento médico urgente. En algunas ocasiones puede ser necesaria la cirugía para reducir el tamaño de la próstata o para extirparla.

La Dutasterida hace que la producción de dihidrotestosterona disminuya, esto ayuda a reducir el tamaño de la próstata y a aliviar los síntomas. Esto reducirá el riesgo de retención aguda de orina y la necesidad de cirugía.

La Tamsulosina actúa relajando los músculos de la próstata, haciendo que orinar sea más fácil y mejorando rápidamente los síntomas.

**2. ANTES DE TOMAR UROCONT DUO**

Tener en cuenta que está contraindicado si el paciente es alérgico, (hipersensible) a la Dutasterida, a otros inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa, a Tamsulosina, o a cualquiera de los demás componentes de UROCONT DUO.



UROCONT DUO también está contraindicado si Ud. tiene la presión arterial baja o ha padecido mareos o desmayos ante cambios de posición (fundamentalmente al pararse), al igual que si Ud. presenta alguna enfermedad grave del hígado.

UROCONT DUO es un medicamento destinado sólo a hombres adultos. No lo deben tomar mujeres, niños ni adolescentes.

**Advertencias y precauciones:** En algunos estudios clínicos, hubo un número mayor de pacientes que tomaban Dutasterida y otro medicamento llamado alfa bloqueante, como Tamsulosina, que experimentaron insuficiencia cardiaca en comparación con los pacientes que utilizaron sólo Dutasterida o sólo un alfa bloqueante.

Insuficiencia cardiaca significa que su corazón no bombea la sangre como debe.

**Asegúrese que su médico sepa si tiene problemas con su hígado:** Si tiene alguna enfermedad que afecte a su hígado, puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con UROCONT DUO.

**Cirugía de cataratas (cristalino opaco):** Si va a operarse de cataratas, su médico podría pedirle que deje de utilizar UROCONT DUO durante un tiempo antes de la operación.

Antes de la operación, advierta a su oftalmólogo que está tomando UROCONT DUO o Tamsulosina (o si los ha tomado anteriormente).

Su especialista deberá adoptar ciertas precauciones para evitar complicaciones durante la operación.

Las mujeres, los niños y los adolescentes deben evitar el contacto con las cápsulas rotas de UROCONT DUO, ya que el principio activo se puede absorber a través de la piel. Si existe cualquier contacto con la piel, la zona afectada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

**Use un preservativo en sus relaciones sexuales:** La Dutasterida se ha encontrado en el semen de los hombres que toman UROCONT DUO. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que ella esté expuesta a su semen, ya que la Dutasterida puede afectar al desarrollo normal del bebé varón.

La Dutasterida provoca disminución del recuento de espermatozoides, su movilidad y el volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.

**UROCONT DUO afecta el análisis de PSA en suero (antígeno prostático específico):** Se utiliza algunas veces para detectar el cáncer de próstata. Su médico puede solicitarle la realización de este ensayo con este fin pero es importante que sepa que usted está siendo tratado con UROCONT DUO.

Si le realizan un análisis de sangre para determinar su PSA, informe a su médico que está tomando UROCONT DUO.

Los hombres en tratamiento con UROCONT DUO, deben tener un control regular de su PSA ya que el tratamiento con UROCONT DUO puede afectar la evolución del cáncer de próstata.

**UROCONT DUO puede causar aumento de tamaño de la mama y dolor a la palpación:** Si esto le causa molestias, o si nota bultos en la mama o secreción del pezón consulte con su médico.

Consulte a su médico si tiene cualquier duda relacionada con la toma de UROCONT DUO.

**Uso de otros medicamentos:** Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

**No tome UROCONT DUO con estos medicamentos:** Otros alfa bloqueantes (para la próstata aumentada de tamaño o la tensión arterial alta).  
Ciertos medicamentos pueden interaccionar con UROCONT DUO lo que puede favorecer que usted experimente eventos adversos.

Algunos de estos medicamentos son:

Verapamilo o Diltiazem.

Ritonavir o Indinavir.

Itraconazol o Ketoconazol.

Cimetidina.

Warfarina.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos.

**Toma de UROCONT DUO con alimentos y bebidas:** Debe tomar UROCONT DUO 30 minutos después de la misma comida cada día.

**Embarazo y lactancia:** Las mujeres que estén embarazadas (o puedan estarlo) deben evitar el contacto con las cápsulas si están rotas. La Dutasterida se absorbe a través de la piel y puede afectar al desarrollo normal del bebé varón.

Use un preservativo en sus relaciones sexuales. La Dutasterida se ha encontrado en el semen de los hombres que toman UROCONT DUO. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que ella esté expuesta a su semen.

Se ha demostrado que UROCONT DUO disminuye el recuento de espermatozoides, su movilidad y el volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.

**Conducción y uso de máquinas:** Algunas personas pueden sufrir mareos durante el tratamiento con UROCONT DUO, por lo que podría afectar su capacidad para conducir o manejar maquinaria de forma segura. No conduzca ni maneje maquinaria si se ve afectado de esta manera.

### 3. **¿CÓMO SE TOMA UROCONT DUO?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de UROCONT DUO indicadas por su médico. Si no toma UROCONT DUO de forma regular, el control de sus niveles de PSA puede verse afectado. Consulte a su médico si tiene dudas.

#### **¿Qué dosis debe utilizar?**

La dosis usual es de 1 cápsula una vez al día, 30 minutos después de la misma comida cada día.

#### **¿Cómo utilizarlo?**

Las cápsulas deben ser tragadas enteras, con agua. No mastique ni abra las cápsulas. El contacto con el contenido de las cápsulas puede irritar su boca o garganta.

#### **Si olvidó utilizar UROCONT DUO**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

#### **No interrumpa el tratamiento de UROCONT DUO sin asesoramiento**

No interrumpa el tratamiento con UROCONT DUO sin consultar antes a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

### 4. **POSIBLES EVENTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, UROCONT DUO puede producir eventos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Reacción alérgica**

Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:

Erupción cutánea (que puede dar picazón).

Hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos y piernas.

Debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico si experimenta cualquiera de estos síntomas y dejar de tomar UROCONT DUO.

UROCONT DUO puede causar mareo y en raras ocasiones desmayos. Debe tener precaución cuando se levante rápidamente después de estar sentado o acostado, especialmente si tiene que levantarse durante la noche, hasta que sepa en qué modo le afecta este medicamento. Si se siente mareado durante el tratamiento, siéntese o acuéstese hasta que estos síntomas hayan desaparecido.

#### **Eventos adversos frecuentes**

Impotencia sexual.

Disminución de la libido (instinto sexual).

Dificultad en la eyaculación.  
Aumento del tamaño de la mama y/o dolor mamario a la palpación (ginecomastia).  
Mareo.

**Eventos adversos poco frecuentes**

Insuficiencia cardíaca.  
Hipotensión arterial al levantarse.  
Palpitaciones.  
Estreñimiento, diarrea, vómitos, náuseas.  
Debilidad.  
Dolor de cabeza.  
Picazón de la nariz.  
Erupción cutánea.  
Pérdida de pelo.

**Otros eventos adversos**

Hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos y piernas. Erección prolongada y dolorosa del pene.  
Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al teléfono 0800-333-1234

**SI USTED TOMÓ MÁS QUE LA DOSIS RECOMENDADA**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247  
Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

**5. CONSERVACIÓN DE UROCONT DUO**

Mantener fuera del alcance de los niños.  
Conservar a temperatura inferior a 30°C, en su envase original.

**6. PRESENTACIONES DE UROCONT DUO**

Envases conteniendo 20, 30 y 60 cápsulas de liberación controlada.

**7. INFORMACIÓN ADICIONAL**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

**FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN: .....**

  
Firma Digital  
LABORATORIOS  
GERENC

  
anmat

Dr. Carlos Alberto  
GILLO  
20120911113

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO  
UROCONT DUO  
TAMSULOSINA CLORHIDRATO / DUTASTERIDA  
Cápsulas de liberación controlada

DORSO DEL BLÍSTER

Lote N° ..... Vencimiento: .....	<b>UROCONT DUO</b> Tamsulosina clorhidrato - Dutasterida	
	Conservar a temperatura inferior a 30°C	TEMISLOSTALO

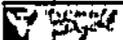


*Temislostalo*  
*Digital*

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A  
GERENCIA DE DESARROLLO



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO**

**UROCONT DUO**  
**TAMSULOSINA CLORHIDRATO / DUTASTERIDA**  
**Cápsulas de liberación controlada**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**CONTENIDO:** 20, 30 y 60 cápsulas de liberación controlada.

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada cápsula contiene:

Tamsulosina clorhidrato .....	0,40 mg
Dutasterida .....	0,50 mg

Excipientes:

Azúcar, Talco, Povidona K30, Copolímero de acetato de vinilo y  
vinilpirrolidona, Tween 80, Hidroxipropilmetilcelulosa,  
Etilcelulosa, Dietilftalato, Copolímero de ácido metacrílico y  
acrilato de etilo, Trietilcitrato, Hidróxido de sodio, Polímero  
de ácido metacrílico, Polietilenglicol 400, Gelatina, Colorante  
FD&C azul N°1 y Colorante FD&C rojo N°40 ..... c.s.p.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO  
N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N° .....

Fecha de vencimiento: .....



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A  
GERENCIA DE DESARROLLO



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**UROCONT DUO**  
**TAMSULOSINA CLORHIDRATO / DUTASTERIDA**  
**Cápsulas de liberación controlada**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada cápsula contiene:

Tamsulosina clorhidrato .....	0,40	mg
Dutasterida .....	0,50	mg
Azúcar .....	180,498	mg
Talco .....	12,471	mg
Povidona .....	0,822	mg
Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona .....	0,456	mg
Tween 80 .....	0,090	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa .....	28,077	mg
Etilcelulosa .....	8,079	mg
Dietilftalato .....	0,809	mg
Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo .....	60,000	mg
Trietilcitrato .....	6,000	mg
Hidróxido de sodio .....	1,245	mg
Polímero de ácido metacrílico .....	0,501	mg
Polietilenglicol 400 .....	0,050	mg
Gelatina .....	75,600	mg
Colorante FD&C azul N°1 .....	0,00842	mg
Colorante FD&C rojo N°40 .....	0,890	mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Código ATC: G04CA52

**Tamsulosina:** Bloqueante  $\alpha_1$  adrenérgico para el tratamiento de hipertrofia prostática benigna.

**Dutasterida:** Inhibidores de la testosterona.

**INDICACIONES**

Tratamiento de los síntomas moderados a graves de la hiperplasia benigna de próstata (HBP).

Reducción del riesgo de retención aguda de orina y de la necesidad de cirugía en pacientes con síntomas de HBP moderados a graves.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada):** La dosis de UROCONT DUO recomendada es de 1 cápsula (0,5 mg/0,4 mg) administrada por vía oral aproximadamente 30 minutos después de la misma comida de todos los días (desayuno, almuerzo, merienda o cena). Las cápsulas deben tragarse enteras y no masticarse o abrirse. El contacto con el contenido de la cápsula dura puede provocar irritación de la mucosa orofaríngea.

Cuando se considere indicado UROCONT DUO puede ser administrado para sustituir el tratamiento conjunto de Dutasterida y Tamsulosina, a fin de simplificar el tratamiento. Cuando se considere apropiado, puede efectuarse el cambio directo de Dutasterida y Tamsulosina administrados como monoterapia, por UROCONT DUO.

**Pacientes con Insuficiencia Renal:** En estos casos no se considera necesario modificar la dosis de UROCONT DUO.

**Pacientes con Insuficiencia Hepática:** No se ha estudiado el efecto que pueda ejercer la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de Dutasterida-Tamsulosina por lo que se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada.

La administración de UROCONT DUO está contraindicada en pacientes con insuficiencia a hepática grave.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

**Tamsulosina:** Se une selectiva y competitivamente a los receptores  $\alpha_1$  postsinápticos, produciéndose la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra.

La Tamsulosina aumenta el flujo urinario máximo relajando la musculatura lisa de la próstata y de la uretra, aliviando la obstrucción.

El producto también mejora los síntomas irritativos y obstructivos en los que la contracción de la musculatura lisa de las vías urinarias inferiores desempeña un importante papel.

Los  $\alpha$ -bloqueantes pueden reducir la presión arterial por disminución de la resistencia periférica. Durante los estudios realizados con Tamsulosina no se observó una reducción de la presión arterial clínicamente significativa en pacientes normotensos. Estos efectos sobre los síntomas de llenado y vaciado se mantienen durante el tratamiento a largo plazo, con lo que se retrasa significativamente el tratamiento quirúrgico.

**Dutasterida:** Reduce los niveles circulantes de dihidrotestosterona (DHT) inhibiendo las isoenzimas tipo 1 y tipo 2 de la 5- $\alpha$ -reductasa, que son las responsables de la conversión de la testosterona a 5- $\alpha$ -DHT.

## FARMACOCINÉTICA

### Tamsulosina

**Absorción:** La Tamsulosina se absorbe en el intestino y su biodisponibilidad es casi completa. Una ingesta de alimento reciente reduce la absorción de Tamsulosina. La uniformidad de la absorción puede ser favorecida por el propio paciente tomando siempre Tamsulosina después del desayuno habitual. La Tamsulosina muestra una cinética lineal.

Los niveles en plasma de Tamsulosina alcanzan su máximo unas 6 horas después de una dosis única de Tamsulosina en estado posprandial. El estado de equilibrio estacionario se alcanza 5 días después de recibir dosis múltiples, la  $C_{m\acute{a}x}$  en pacientes es de alrededor de 4 partes superior a la que se obtiene después de una dosis única. Si bien esta observación se realizó en pacientes de edad avanzada, el mismo hallazgo cabría esperar también entre personas jóvenes. Existe una considerable variación interpaciente en los niveles en plasma, tanto después de dosis única como después de dosificación múltiple.

**Distribución:** En humanos, la Tamsulosina se une aproximadamente en un 99% a proteínas plasmáticas y el volumen de distribución es pequeño (aprox. 0,2 l/Kg).

**Metabolismo:** La Tamsulosina posee un bajo efecto metabólico de primer paso. La mayor parte de la Tamsulosina se encuentra en plasma en forma de fármaco inalterado. El fármaco se metaboliza en el hígado. En estudios realizados con ratas, la Tamsulosina apenas ocasiona inducción de enzimas hepáticas microsomales.

Los metabolitos no son tan efectivos y tóxicos como el producto original.

**Excreción:** La Tamsulosina y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina, un 9% de la dosis aproximadamente, en forma de fármaco inalterado. Después de una dosis única de Tamsulosina en estado posprandial, y en pacientes en estado de equilibrio estacionario, se han obtenido vidas medias de eliminación, de alrededor de 10 y 13 horas, respectivamente.

### Dutasterida

**Absorción:** Tras la administración oral de una dosis única de 0,5 mg de Dutasterida, el tiempo hasta alcanzar las concentraciones séricas máximas es de 1 a 3 horas. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 60%. La biodisponibilidad de Dutasterida no es afectada por los alimentos.

**Distribución:** Dutasterida tiene un gran volumen de distribución (300 a 500 l) y se une con gran afinidad a las proteínas plasmáticas (>99,5%). Tras la dosificación diaria, las concentraciones séricas de Dutasterida alcanzan el 65% de la concentración en el estado de equilibrio después de 1 mes y aproximadamente el 90% después de 3 meses.

Se alcanzan concentraciones séricas en el estado de equilibrio ( $C_{ss}$ ) de aproximadamente 40 ng/ml después de 6 meses de dosificación de 0,5 mg una vez al día. El promedio del coeficiente de partición de Dutasterida del suero en semen fue del 11,5%.

**Metabolismo:** Luego de la dosificación oral de Dutasterida 0,5 mg/día hasta alcanzar el estado de equilibrio, del 1,0% al 15,4% (media de 5,4%) de la dosis administrada se excretan como Dutasterida sin modificar, en heces. El resto se excreta en las heces como 4 metabolitos principales

que comprenden el 39%, 21%, 7% y 7% cada uno del material relacionado con el fármaco y de 6 metabolitos secundarios (menos del 5% cada uno). Sólo se detectan trazas de Dutasterida sin modificar (menos del 0,1% de la dosis) en orina humana.

**Excreción:** La eliminación de Dutasterida depende de la dosis y el proceso parece realizarse por 2 vías de eliminación paralelas, una que es saturable en las concentraciones clínicamente relevantes y una que no es saturable.

A concentraciones séricas bajas (menos de 3 ng/ml), Dutasterida se depura rápidamente, tanto por la vía de eliminación dependiente de la concentración, como por la vía de eliminación independiente de la concentración. Dosis únicas de 5 mg o menos evidencian una depuración rápida y una vida media corta de 3 a 9 días.

A concentraciones terapéuticas, tras dosificación repetida de 0,5 mg/día, la vía de eliminación más lenta y lineal es la dominante y la vida media es de aproximadamente 3-5 semanas.

**Ancianos:** **Tamsulosina:** Presenta un menor aclaramiento plasmático dando como resultado una mayor exposición global en pacientes con edades entre 55 y 75 años. **Dutasterida:** Presenta una vida media plasmática más corta en hombres de menos de 50 años de edad.

**Insuficiencia Renal:** **Tamsulosina:** Los pacientes con insuficiencia renal, no requieren un ajuste de dosis. No se han estudiado pacientes con enfermedad renal terminal. **Dutasterida:** Dada su farmacocinética, no se esperan cambios en su concentración plasmática.

**Insuficiencia Hepática:** **Tamsulosina:** Los pacientes con insuficiencia hepática, no requieren un ajuste de dosis. No se han estudiado pacientes con insuficiencia hepática grave. **Dutasterida:** Dada su farmacocinética y su metabolismo hepático las concentraciones plasmáticas de Dutasterida pueden incrementarse y su vida media puede prolongarse.

#### **CONTRAINDICACIONES**

UROCONT DUO está contraindicado en mujeres, niños y adolescentes.

UROCONT DUO está contraindicado además en casos de:

- Hipersensibilidad a Tamsulosina, incluido angioedema inducido por fármacos.
- Hipersensibilidad a la Dutasterida o a otros inhibidores de la 5- $\alpha$ -reductasa.
- Hipersensibilidad a Tamsulosina o a cualquiera de los excipientes.
- Pacientes con antecedentes de hipotensión ortostática.
- Insuficiencia hepática grave.

#### **ADVERTENCIAS**

##### **Tamsulosina**

Antes del tratamiento con UROCONT DUO y posteriormente, a intervalos regulares, debe procederse a la exploración por tacto rectal, y en caso de necesidad a la determinación del antígeno específico prostático (PSA). El uso de Tamsulosina puede provocar hipotensión arterial, que raramente puede provocar un desmayo. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, sensación de debilidad) el paciente debe sentarse o recostarse hasta la desaparición de los mismos.

El paciente debe ser examinado antes de comenzar con la terapia de Tamsulosina, para descartar la presencia de otra enfermedad que pueda tener los síntomas similares de la hiperplasia prostática benigna. Raramente se ha observado angioedema después del uso de Tamsulosina. El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente, el paciente debe ser monitorizado hasta que el angioedema desaparezca y la Tamsulosina no debe ser readministrada.

En algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con Tamsulosina se ha observado durante la cirugía de cataratas, el "Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio" (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña). Se han recibido notificaciones aisladas con otros bloqueantes alfaadrenérgicos y no se puede excluir la posibilidad de un efecto de esa clase.

Debido a que el IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la cirugía de cataratas, se debe comunicar al

oftalmólogo, previamente a la cirugía, el tratamiento actual o anterior con un bloqueante  $\alpha_1$  adrenérgico como Tamsulosina.

No se recomienda el inicio del tratamiento con Tamsulosina en pacientes que van a someterse a cirugía de cataratas.

La interrupción del tratamiento 1-2 semanas antes de la intervención de cataratas se considera útil de manera anecdótica, pero aún no ha sido establecido el beneficio y duración de la interrupción del tratamiento antes de la intervención de cataratas.

Durante la evaluación pre-operatoria, el equipo de cirujanos y oftalmólogos deben considerar si los pacientes programados para la intervención son o han sido tratados con Tamsulosina para asegurarse que se dispondrá de las medidas apropiadas para controlar el IFIS durante la cirugía.

#### **Dutasterida**

El uso de Dutasterida se ha asociado con un aumento en la incidencia de cuadros de cáncer de próstata de alto grado (Gleason 8-10). Cualquier aumento confirmado en los niveles de PSA, pueden señalar la presencia de cáncer de próstata y se debe evaluar con cuidado, incluso si esos valores se encuentran dentro del rango normal para los hombres que no se encuentran en tratamiento con un inhibidor de la 5-alfa-reductasa.

Dutasterida se absorbe a través de la piel, por lo tanto, las mujeres, los niños y los adolescentes deben evitar el contacto con cápsulas rotas. Si tiene contacto con cápsulas rotas, se debe lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.

Dutasterida no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática. Se debe tener cuidado con su administración en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

La concentración de antígeno prostático específico en suero (PSA) es un componente importante de la detección del cáncer de próstata. Generalmente, una concentración total de PSA en suero mayor que 4 ng/ml requiere evaluación adicional y considerar la posibilidad de realizar una biopsia de próstata. Los médicos deben conocer que un valor basal de PSA menor que 4 ng/ml en pacientes tratados con Dutasterida no excluye un diagnóstico de cáncer de próstata. Dutasterida provoca una disminución de los niveles de PSA en suero de aproximadamente un 50%, después de 6 meses, en pacientes con HBP, incluso en presencia de cáncer de próstata. Aunque puede haber variaciones individuales, la reducción de aproximadamente un 50% de los niveles de PSA es previsible tal y como se ha observado durante todo el intervalo de valores basales de PSA de 1,5 a 10 ng/ml. Por lo tanto, para interpretar un valor aislado de PSA en un hombre tratado con Dutasterida durante 6 meses o más, se deben doblar los valores de PSA para poder compararlos con los valores normales en hombres no tratados. Este ajuste no afecta a la sensibilidad y especificidad del análisis de PSA y mantiene su capacidad para detectar el cáncer de próstata. Cualquier aumento sostenido en los niveles de PSA durante el tratamiento con Dutasterida se debe evaluar cuidadosamente, incluyendo la posibilidad de un incumplimiento del tratamiento con el mismo.

Los niveles totales de PSA en suero vuelven al estado basal en el plazo de 6 meses desde la suspensión del tratamiento. La razón entre el PSA libre y el total permanece constante incluso bajo el tratamiento con Dutasterida. Si los médicos eligen utilizar el porcentaje de PSA libre como ayuda en la detección del cáncer de próstata en hombres en tratamiento con Dutasterida, no parece necesario realizar ningún ajuste en su valor.

#### **PRECAUCIONES**

El tratamiento de pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) debe ser abordado con precaución, ya que estos pacientes no han sido estudiados.

#### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

**TAMSULOSINA:** No se han descrito interacciones en la administración simultánea de Tamsulosina con atenolol, enalapril, nifedipina o teofilina.

La administración concomitante de cimetidina da lugar a una elevación de los niveles en plasma de Tamsulosina, mientras que la furosemida ocasiona

un descenso en las concentraciones plasmáticas, pero no es preciso modificar la posología, ya que los niveles se mantienen dentro de los límites normales.

In vitro, ni diazepam ni propranolol, triclormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina ni warfarina, cambian la fracción libre de Tamsulosina en el plasma humano. La Tamsulosina tampoco cambia las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida y clormadinona.

No se han descrito interacciones con amitriptilina, salbutamol, glibenclamida y finasterida durante estudios in vitro con fracciones microsomales de hígado (representativas del sistema enzimático que metaboliza el fármaco vinculado a citocromo P450).

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

La administración simultánea de otros antagonistas de los receptores al adrenérgicos puede dar lugar a efectos hipotensores.

#### **DUTASTERIDA**

##### **Efectos de otros fármacos en la farmacocinética de Dutasterida**

Uso concomitante con inhibidores de CYP3A4 y/o glucoproteína P:  
Dutasterida se elimina fundamentalmente en forma de metabolitos. Los estudios in vitro indican que su metabolismo está catalizado por CYP3A4. No se ha realizado ningún estudio formal sobre la interacción con inhibidores potentes del CYP3A4. Sin embargo, en un estudio farmacocinético poblacional, las concentraciones de Dutasterida en suero fueron una media de 1,6 a 1,8 veces superior, respectivamente, en un pequeño número de pacientes tratados concomitantemente con verapamilo o diltiazem (inhibidores moderados del CYP3A4 e inhibidores de la glucoproteína P) frente a otros pacientes.

La combinación a largo plazo de Dutasterida con fármacos que son potentes inhibidores de la enzima CYP3A4 (ej: ritonavir, indinavir, nefazodona, itraconazol, ketoconazol administrados por vía oral) puede aumentar las concentraciones de Dutasterida en suero. No es probable que se produzca una inhibición adicional de la 5- $\alpha$ -reductasa durante exposiciones crecientes de Dutasterida. Sin embargo, se puede considerar la posibilidad de reducir la frecuencia de dosificación de Dutasterida si se observan efectos adversos. Debe tenerse en cuenta que en el caso de inhibición enzimática, la larga vida media puede prolongarse más y puede llevar más de 6 meses de tratamiento concomitante alcanzar un nuevo estado de equilibrio.

##### **Efectos de Dutasterida en la farmacocinética de otros fármacos**

La Dutasterida no tiene ningún efecto en la farmacocinética de warfarina o de digoxina. Esto indica que Dutasterida no induce/inhibe el CYP2C9 o al transportador de glucoproteína P. Los estudios de interacción in vitro indican que Dutasterida no inhibe las enzimas CYP1A2, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP3A4.

En un pequeño estudio (N=24) de 2 semanas de duración en hombres sanos, Dutasterida (0,5 mg) no afectó a la farmacocinética de Tamsulosina o terazosina. Además, en este estudio no se observó evidencia de interacción farmacodinámica alguna.

**Embarazo y Lactancia:** No procede, ya que la Tamsulosina se administra solamente a pacientes varones.

La utilización de Dutasterida está contraindicada en mujeres embarazadas. Al igual que el resto de los inhibidores de la 5- $\alpha$ -reductasa, Dutasterida inhibe la conversión de testosterona a dihidrotestosterona y puede, si se administra a una mujer que gesta un feto masculino, inhibir el desarrollo de los órganos genitales externos del feto. Se han encontrado pequeñas cantidades de Dutasterida en el semen de sujetos que recibían 0,5 mg de Dutasterida diarios. Basándose en los estudios en animales, es improbable que un feto masculino se vea afectado negativamente, si su madre se ve expuesta al semen de un paciente tratado con Dutasterida (el riesgo es mayor durante las primeras 16 semanas de embarazo). Sin embargo, como ocurre con todos los inhibidores de la 5- $\alpha$ -reductasa, se recomienda que el paciente evite la exposición de su compañera al semen mediante la utilización de un preservativo cuando su compañera esté o pueda estar embarazada. Se desconoce si Dutasterida se excreta por leche materna.

**Fertilidad:** Se ha informado que Dutasterida afecta las características del semen (reducción del recuento de espermatozoides, volumen de semen y motilidad de espermatozoide) de hombres sanos. No puede excluirse la posibilidad que se reduzca la fertilidad masculina.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:** No se dispone de estudios de UROCONT DUO sobre los efectos y la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, en este aspecto los pacientes deben ser conscientes de la posible presentación de mareo.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

**Tamsulosina:** Pueden presentarse: Mareos o vértigos, especialmente al pasar de la posición horizontal a la de sentado o parado, eyaculación retrógrada. Menos frecuentemente, sensación de inestabilidad, cefalea, palpitaciones o reacciones de hipersensibilidad.

Como el paciente puede sufrir mareos, se debe informar que Tamsulosina puede afectar de manera adversa la capacidad para conducir u operar maquinarias.

**Dutasterida:** Pueden presentarse: Trastornos del aparato reproductor, impotencia sexual, alteración (disminución) de la libido, trastornos en la eyaculación, trastorno de la mama (incluyendo aumento de tamaño de la mama y/o dolor mamario a la palpación) y trastornos del sistema inmunológico como reacciones alérgicas entre las que se incluyen erupción, prurito, urticaria, edema localizado y angioedema.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

No se ha notificado ningún caso de sobredosis con UROCONT DUO. No existe ningún antídoto específico.

En caso de sobredosis, se debe interrumpir la administración y controlar la presión arterial, por el posible efecto hipotensor de la Tamsulosina.

Si se presenta hipotensión arterial, debe tratarse con medidas de soporte cardiovascular y adoptar medidas de apoyo general, incluyendo la monitorización de arritmias. Se debe evaluar también la función renal.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

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

#### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 20, 30 y 60 cápsulas de liberación controlada.

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

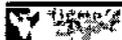
DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

**FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:** .....



LABORAT **anmat** LOSTALO S A  
GERENCIA DE DESARROLLO

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



20 de enero de 2017

**DISPOSICIÓN N° 761**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58259**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000410-15-6**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg - DUTASTERIDA 0,5 mg - CAPSULA DE LIBERACION  
CONTROLADA

645000



SORANNA SANTIAGO Matías  
Horacio  
CUIL 20345159798

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Caballero 2 de 1

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869

Buenos Aires, 19 DE ENERO DE 2017.-

**DISPOSICIÓN N° 761**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58259**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6203

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: UROCONT DUO

Nombre Genérico (IFA/s): TAMSULOSINA CLORHIDRATO - DUTASTERIDA

Concentración: 0,4 mg - 0,5 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION CONTROLADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg - DUTASTERIDA 0,5 mg

**Excipiente (s)**

GELATINA 75,6 mg CÁPSULA  
COLORANTE FD Y C AZUL NRO1 0,00842 mg CÁPSULA  
COLORANTE ROJO F.D.Y C. N° 40 0,89 mg CÁPSULA  
AZUCAR GRANULADA 180,498 mg PELLETS  
TALCO 12,471 mg PELLETS  
POVIDONA K 30 0,822 mg PELLETS  
COPOLIMERO DE ACETATO DE VINILO Y VINILPIRROLIDONA 0,456 mg PELLETS  
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO Y ACRILATO DE ETILO (1:1) 60 mg PELLETS  
TRITILCITRATO 6 mg PELLETS  
HIDROXIDO DE SODIO 1,245 mg PELLETS  
POLIMERO DEL ACIDO METACRILICO 0,501 mg PELLETS  
POLIETILENGLICOL 400 0,05 mg PELLETS  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 28,077 mg PELLETS  
DIETILFTALATO 0,809 mg PELLETS  
TWEEN 80 0,09 mg PELLETS  
ETILCELULOSA 8,079 mg PELLETS

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTERS CON 10 CÁPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2, 3 Y 6 BLISTERS

Presentaciones: 20, 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 868  
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04CA52

Acción terapéutica: UROLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas de moderados a graves de la hiperplasia benigna de próstata (HBP). Reducción del riesgo de retención aguda de orina (RAO) y de cirugía en pacientes con síntomas de HBP de moderados a graves.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	10741/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	10741/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	10741/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000410-15-6



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 669  
(C1084AAD), CABA