



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1111

BUENOS AIRES, 02 DE FEBRERO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000007-15-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

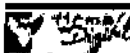
CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL 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).



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° 1111

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL 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 TAMSULOSINA LAZAR y nombre/s genérico/s TAMSULOSINA CLORHIDRATO ,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 - 14/12/2016 08:56:51, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 14/12/2016 08:56:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 15/11/2016 14:57:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 14/12/2016 08:56:51 .

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1111

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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000007-15-7



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

LAZAR

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

TAMSULOSINA LAZAR
TAMSULOSINA CLORHIDRATO
Cápsulas de liberación controlada
Industria Argentina
Venta bajo receta

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Tamsulosina Lazar®?

Tamsulosina Lazar® contiene Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg. Excipientes c.s.

Acción Terapéutica:

Este medicamento relaja las fibras musculares involuntarias de la próstata y tracto urinario, facilitando el paso de orina y la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia miccional.

¿Para qué se usa Tamsulosina Lazar®?

Tamsulosina Lazar® está indicado en varones para aliviar los síntomas urinarios causados por el agrandamiento de la próstata (hiperplasia benigna de próstata). Estos síntomas pueden incluir dificultad en la micción (chorro débil), goteo, urgencia y necesidad de orinar frecuentemente tanto por la noche como durante el día.

¿Qué personas no pueden recibir Tamsulosina Lazar®?

No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento. Además si:

- Tiene antecedentes de sufrir descenso de la presión arterial al ponerse de pie, que le causa mareos o desmayos.
- Padece problemas graves de hígado.

Niños: no administre este medicamento a niños ni adolescentes menores de 18 años porque no tiene ninguna aplicación en esta población.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Si Ud. está tomando algún otro medicamento consulte a su médico antes de tomar Tamsulosina Lazar.

Tenga especial cuidado con Tamsulosina Lazar® si:

- Padece mareos o desmayos, especialmente al incorporarse bruscamente o ponerse de pie. Tamsulosina Lazar® puede precipitar o agravar estos síntomas. Debe acostarse o sentarse hasta que los síntomas hayan desaparecido.
- Padece problemas graves de riñón, consulte a su médico.

LAZAR

- Va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas). Es importante que informe a su oculista si está tomando o ha tomado anteriormente tamsulosina.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento.

Los efectos secundarios más frecuentes con Tamsulosina Lazar[®] son mareos, visión borrosa, somnolencia y síncope. No hay evidencia de que tamsulosina afecte a la capacidad para conducir y para utilizar máquinas; sin embargo tenga cuidado si comienza a tener mareos. Ante cualquier duda o aparición de algún síntoma durante el tratamiento, consulte con su médico.

¿Cómo se usa Tamsulosina Lazar[®]?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tamsulosina Lazar[®] indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda contenida en el prospecto que acompaña al medicamento.

La dosis normal es de una cápsula al día. Puede tomar tamsulosina con o sin comida, preferiblemente a la misma hora cada día.

El comprimido debe tragarse entero. Es importante que no rompa ni mastique la cápsula ya que esto afectará el buen funcionamiento de la tamsulosina.

Si ha olvidado tomar Tamsulosina Lazar[®] como se le ha recomendado, puede tomar su dosis más tarde en el mismo día. En caso de que haya omitido la dosis de un día, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome dosis doble para compensar la dosis olvidada.

No se auto-medique con Tamsulosina Lazar[®]. Es importante que usted no tome mayor cantidad de Tamsulosina Lazar[®] que lo indicado por su médico. Dosis mayores o más frecuentes no necesariamente aceleran ni dan mejores resultados.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Si toma más tamsulosina de la que debe, su presión arterial puede disminuir de repente. Puede sufrir mareos, debilidad, vómitos, diarrea y desmayos. Recuéstese para minimizar los efectos de la presión arterial baja y consulte a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los siguientes centros de toxicología:

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

LAZAR

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservación:

Mantener lejos del calor y la luz solar directa, a una temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, en lugar seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Elaborado en Vicrofer S.R.L. - Santa Rosa 3676 (1644) Victoria - Pcia. de Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



anmat

CASAS Daniela Andrea
CUIL 27182854218



anmat

DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E
INDUSTRIAL
CUIT 30501190620

Gerencia

Página 3 de 3



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

TAMSULOSINA LAZAR
TAMSULOSINA CLORHIDRATO
Cápsulas de liberación controlada
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Formula cuali-cuantitativa:

Cada cápsula de liberación controlada contiene:

Tamsulosina Clorhidrato (como Tamsulosina Clorhidrato pellets 0,2%)	0,40 mg
Celulosa microcristalina PH 101 (Avicel PH 101)	105,00 mg
Almidón de maíz	49,08 mg
Povidona K30	18,18 mg
Estearato de magnesio	9,08 mg
Etilcelulosa	4,12 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E5	1,10 mg
Trietilcitrate	0,70 mg
Ácido metacrílico copolímero 30% P/P	6,60 mg
Polietilenglicol 6000	1,30 mg
Polisorbato 80	0,58 mg
Dióxido de titanio	2,90 mg
Hidróxido de sodio	0,10 mg
Talco	0,86 mg
Dióxido de titanio	0,2627 mg
Colorante yellow 10 (DYC amarillo N° 10)	0,0240 mg
Colorante yellow 6 (amarillo FDYC N° 6)	0,0010 mg
Colorante azul brillante	0,0192 mg
Gelatina incolora c.s.p.	39,3862 mg

Acción terapéutica:

La tamsulosina es un antagonista selectivo del receptor alfa adrenérgico α_{1A} y α_{1D} . 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:

Alivio de síntomas urinarios bajos asociados a hiperplasia benigna de próstata.

Acción farmacológica:

La tamsulosina se une selectivamente y competitivamente al receptor post-sináptico alfa-1 adrenérgico, en particular a los subtipos α_{1A} y α_{1D} . Ello provoca la relajación del músculo liso, prostática y uretral, incrementando el flujo máximo urinario. Ello alivia los síntomas de obstrucción urinaria como son dificultad en la micción (chorro de orina débil) goteo de orina, intenso tenesmo vesical, micción intermitente y muy frecuente, tanto de día como de noche. También mejora los síntomas de tenesmo vesical.

LAZAR

Estos efectos se mantienen durante el tratamiento a largo plazo, retardando la necesidad de colocación de sonda vesical y de la cirugía.

Los antagonistas del receptor alfa-1 adrenérgico pueden reducir la presión arterial, disminuyendo la resistencia vascular periférica. No se ha observado durante los estudios clínicos, que la reducción de la presión arterial tenga alguna importancia clínica significativa.

Farmacocinética:

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

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, la tamsulosina se une aproximadamente en un 99% a las proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es bajo (aproximadamente 0,2 l/kg). La tamsulosina tiene bajo efecto de primer paso y se metaboliza lentamente. La mayor parte está en el plasma como principio activo inalterado. Se metaboliza en el hígado.

Ninguno de los metabolitos identificados es más activo o más tóxico que la molécula base. La tamsulosina y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía renal, excretándose un 9% de la dosis administrada en forma inalterada.

Después de una dosis única de tamsulosina en estado postprandial, y en pacientes en estado de equilibrio estacionario, se han obtenido vidas medias de eliminación de alrededor de 10 y 13 horas, respectivamente.

La disponibilidad de la 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 única como con dosis repetidas.

La insuficiencia renal provoca un aumento moderado de los niveles plasmáticos de la tamsulosina que no obliga a adaptar la posología. La gran variedad 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 modificar 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.

Dosificación. Modo de administración:

Una cápsula por día, y puede ser administrada independientemente de las comidas.

Se recomienda, siempre, su administración a la misma hora.

La cápsula debe ser deglutida entera, y no debe ser masticada, ni fraccionada, ya que interferiría en la liberación prolongada.

En general, se prescribe Tamsulosina Lazar® cápsulas de liberación controlada por tiempo prolongado, pero el médico de cabecera decide la duración del tratamiento.

LAZAR

La adaptación posológica no se justifica en los casos de disfunción renal, ni en los pacientes que tienen insuficiencia hepática de leve a moderada.
No existen indicaciones que justifiquen la administración a niños.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la tamsulosina o a cualquiera de los excipientes. Antecedentes de hipotensión ortostática o insuficiencia hepática severa.

Advertencias:

Como en otras drogas antagonistas del receptor alfa-1, puede ocurrir reducción de la presión en casos individuales durante el tratamiento con Tamsulosina Lazar® cápsulas de liberación controlada, como resultado del cual, raramente, puede aparecer síncope. A los primeros signos de hipotensión ortostática (debilidad, mareos al cambiar de posición corporal como sentarse o ponerse de pie bruscamente), el paciente debe sentarse o acostarse hasta que los síntomas desaparezcan.

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir vehículos y manejar maquinaria. Sin embargo, en este aspecto el paciente debe saber que puede marearse.

Precauciones:

Antes de comenzar con el tratamiento con Tamsulosina Lazar® cápsulas de liberación controlada, el paciente deberá ser examinado para excluir la presencia de otras situaciones clínicas que pueden causar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata. El tacto rectal, y cuando sea necesario, la determinación de antígeno prostático específico, debería ser realizado antes del tratamiento y a intervalos regulares.

El tratamiento de los pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <10 ml/min), debería ser realizado con suma precaución, dado que aún no se dispone de experiencia clínica al respecto.

También se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave.

En algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con clorhidrato de tamsulosina se ha observado el "síndrome de iris laxo intraoperatorio" (IFIS [Intraoperative Floppy Iris Syndrome]: variante del síndrome de pupila pequeña) durante la operación de cataratas. EL IFIS puede aumentar el riesgo de complicación ocular durante la operación y posteriormente. La interrupción del tratamiento con clorhidrato de tamsulosina durante 1-2 semanas previas a la operación de cataratas se considera beneficiosa en teoría, pero el beneficio todavía no se ha determinado. También se ha informado la presencia de IFIS en pacientes que habían interrumpido el tratamiento con tamsulosina mucho antes de la operación de cataratas.

No se recomienda el comienzo del tratamiento con clorhidrato de tamsulosina en pacientes que van a someterse a una operación de cataratas.

Interacciones:

No se han observado interacciones en casos de administración de tamsulosina en forma concomitante ya sea con atenolol, enalapril o nifedipina. La cimetidina concomitante 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, clormadinona, amitriptilina, diclofenac, glibenclamida, 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 clormadinona.

La administración concomitante de clorhidrato de tamsulosina e inhibidores potentes del CYP3A4 puede generar mayor exposición al clorhidrato de tamsulosina. La administración concomitante de Ketoconazol (un conocido inhibidor potente del CYP3A4) aumentó un factor de 2,8 y 2,2 el AUC y la $C_{máx}$ del clorhidrato de tamsulosina respectivamente. No se debe administrar clorhidrato de tamsulosina junto con inhibidores moderados del CYP3A4 porque los metabolizantes débiles del CYP2D6 no se pueden identificar de inmediato y existe la posibilidad de aumento significativo de la exposición al clorhidrato de tamsulosina cuando este se administra junto con inhibidores potentes del CYP3A4 en metabolizantes débiles del CYP2D6. El clorhidrato de tamsulosina se debe administrar con prudencia junto con inhibidores moderados del CYP3A4. La administración concomitante de clorhidrato de tamsulosina y paroxetina, un inhibidor potente del CYP2D6, dio como resultado una $C_{máx}$ y AUC de tamsulosina que había aumentado en un factor de 1,3 y 1,6 respectivamente, pero no se considera que estos aumentos tengan relevancia clínica.

Diclofenac y warfarina, sin embargo, pueden aumentar la tasa de eliminación de tamsulosina.

La coadministración con otros antagonistas del receptor adrenérgico alfa-1 puede provocar descenso de la presión arterial (efecto hipotensor)

Embarazo y lactancia:

Está indicado únicamente en pacientes masculinos.

Reacciones adversas:

Aparato Cardiovascular: Palpitaciones e hipotensión ortostática (poco frecuente: <1% a >0.1%)

Aparato Digestivo: Constipación, diarrea, náuseas y vómitos (poco frecuente: <1% a >0.1%)

Generales: Astenia o debilidad (poco frecuente: <1% a >0.1%)

Sistema Nervioso Central: Mareos (frecuente: 1.3%), cefalea (poco frecuente: <1% a >0.1%) y pérdida de conocimiento o síncope (raro: <1% a >0.1%)

Aparato Reproductivo: Trastornos de la eyaculación (frecuente: <10% a >1%) y priapismo (erección involuntaria, dolorosa y prolongada) (muy raro: <0.01%).

Aparato Respiratorio: Rinitis (poco frecuente: <1% a >0.1%)

Piel y tejido celular subcutáneo: Rash, eczema, prurito y urticaria (poco frecuente: <1% a >0.1%) y angioedema (raro: <0.1% a >0.01%) y síndrome de Stevens-Johnson (muy raro <0.01%).

En el transcurso de operaciones de cataratas se estableció una relación entre la pupila pequeña, denominada síndrome de iris laxo intraoperatorio (IFIS) y el tratamiento con

LAZAR

tamsulosina, durante el seguimiento posventa. A los eventos adversos mencionados, se agregan fibrilación auricular, arritmia, taquicardia y disnea relacionados con la tamsulosina. La frecuencia de los eventos y la influencia de la tamsulosina como causas no se pueden determinar con certeza porque los eventos informados espontáneamente provienen de la experiencia posventa de todo el mundo.

Sobredosificación:

La sobredosificación de clorhidrato de tamsulosina puede producir hipotensión aguda, Se han observado efectos hipotensores intensos en diferentes grados de sobredosificación. Se debe aumentar la presión arterial y frecuencia cardíaca a los valores normales haciendo acostar al paciente.

Si con ello, no es suficiente, el médico decidirá si se deben administrar expansores del volumen plasmático y, cuando sea necesario, vasopresores. Se debe monitorear la función renal y dar medidas de soporte general. La diálisis no sería de gran ayuda, y que la tamsulosina está muy unida a las proteínas plasmáticas.

Otras medidas como la provocación de vómitos, puede ayudar a impedir la absorción. Cuando fueron ingeridas grandes dosis, se debe realizar lavado gástrico, carbón activado y laxantes osmóticos, como el sulfato sódico.

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

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

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

Presentación:

Tamsulosina Lazar cápsulas de liberación controlada: envases conteniendo 10, 30, 60 y 100 cápsulas.

Conservación:

Mantener lejos del calor y la luz solar directa, a una temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, en lugar seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas, I

Elaborado en Vicrofer S.R.L. - Santa Rosa 3676 (1644) V

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
Buenos Aires.

Última revisión del prospecto:



CASAS Daniela Andrea
CUIL 27182854218



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E
INDUSTRIAL
CUIT 30501190620
Gerencia

Página 5 de 5

LAZAR

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

TAMSULOSINA LAZAR®
TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg
Industria Argentina
Lote:.....Vence:.....



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E
INDUSTRIAL
CUIT 30501190620
Gerencia



CASAS Daniela Andrea
CUIL 27182854218



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

LAZAR

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

TAMSULOSINA LAZAR
TAMSULOSINA CLORHIDRATO
Cápsulas de liberación controlada
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Contenido:

10 cápsulas de liberación controlada.

Formula cuali-cuantitativa:

Cada cápsula de liberación controlada contiene:

Tamsulosina Clorhidrato (como Tamsulosina Clorhidrato pellets 0,2%)	0,40 mg
Celulosa microcristalina PH 101 (Avicel PH 101)	105,00 mg
Almidón de maíz	49,08 mg
Povidona K30	18,18 mg
Estearato de magnesio	9,08 mg
Etilcelulosa	4,12 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E5	1,10 mg
Trietilcitrate	0,70 mg
Ácido metacrílico copolímero 30% P/P	6,60 mg
Polietilenglicol 6000	1,30 mg
Polisorbato 80	0,58 mg
Dióxido de titanio	2,90 mg
Hidróxido de sodio	0,10 mg
Talco	0,86 mg
Dióxido de titanio	0,2627 mg
Colorante yellow 10 (DYC amarillo N° 10)	0,0240 mg
Colorante yellow 6 (amarillo FDYC N° 6)	0,0010 mg
Colorante azul brillante	0,0192 mg
Gelatina incolora c.s.p.	39,3862 mg

Dosificación. Modo de administración:

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Mantener lejos del calor y la luz solar directa, a una temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, en lugar seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad autorizada por el Ministerio de Salud.

LAZAR

Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Elaborado en Vicrofer S.R.L. - Santa Rosa 3676 (1644) Victoria - Pcia. de Buenos Aires.

Lote:.....

Vence.....

Nota:

El mismo texto acompañara a las presentaciones conteniendo 30, 60 y 100 cápsulas de liberación controlada



anmat

CASAS Daniela Andrea
CUIL 27182854218



anmat

DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E
INDUSTRIAL
CUIT 30501190620
Gerencia

Página 2 de 2



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2 de febrero de 2017

DISPOSICIÓN N° 1111

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

CERTIFICADO N° 58279

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000007-15-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg COMO TAMSULOSINA CLORHIDRATO PELLETS AL 0,2%
200 mg - CAPSULA DE LIBERACION CONTROLADA

645171



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2991

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869

Buenos Aires, 02 DE FEBRERO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 1111

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58279

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: DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6535

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TAMSULOSINA LAZAR

Nombre Genérico (IFA/s): TAMSULOSINA CLORHIDRATO

Concentración: 0,4 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

porcentual

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

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg COMO TAMSULOSINA CLORHIDRATO PELLETS AL
0,2% 200 mg

Excipiente (s)

TITANIO, BIOXIDO DE 0,2627 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,024 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 0,001 mg CÁPSULA
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,0192 mg CÁPSULA
GELATINA CSP 39,3862 mg CÁPSULA
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 105 mg PELLETS
ALMIDON DE MAIZ 49,08 mg PELLETS
POVIDONA K 30 18,18 mg PELLETS
ESTEARATO DE MAGNESIO 9,08 mg PELLETS
ETILCELULOSA 4,12 mg PELLETS
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 1,1 mg PELLETS
TRITILCITRATO 0,7 mg PELLETS
ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 30 % P/P 6,6 mg PELLETS
POLIETILENGLICOL 6000 1,3 mg PELLETS
POLISORBATO 80 0,58 mg PELLETS
DIOXIDO DE TITANIO 2,9 mg PELLETS
HIDROXIDO DE SODIO 0,1 mg PELLETS
TALCO 0,86 mg PELLETS

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PE-PVDC

Contenido por envase primario: 10 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 60 Y 100 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA

Presentaciones: 10, 30, 60, 100

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER LEJOS DEL CALOR Y LA LUZ SOLAR DIRECTA, A UNA TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C, EN LUGAR SECO.

FORMA RECONSTITUIDA

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

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04CA02

Acción terapéutica: PRODUCTOS DE USO UROLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alivio de síntomas urinarios bajos asociados a hiperplasia benigna de próstata.

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
VICROFER SRL	6705/97	SANTA ROSA 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SARDFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SARDFIELD 5853/55.	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------------------------	---------	---------------------------------	----------------------------	------------------------

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000007-15-7



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 869
 (C1084AAD), CABA