



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

DISPOSICIÓN Nº

6 6 7 7

BUENOS AIRES, 14 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004085-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **6677**

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº

6 6 7 7

Por ello;

**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 TAMSULOSINA SIDUS y nombre/s genérico/s TAMSULOSINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por SIDUS 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



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

DISPOSICIÓN Nº **6 6 7 7**

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 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. Inscribábase 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:1-0047-0000-004085-12-6

DISPOSICIÓN Nº:

6 6 7 7

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6677

Nombre comercial: TAMSULOSINA SIDUS.

Nombre/s genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA 8, KM. 60, CALLE 12 N° 985, PILAR, PROVINCIA
DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION CONTROLADA.

Nombre Comercial: TAMSULOSINA SIDUS.

Clasificación ATC: G04CA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS FUNCIONALES DE
LA HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA (HPB). CUANDO LA CIRUGIA NO ES
VIABLE.

EN EL CURSO DE AGUDIZACION DEL ADENOMA O SÍ LA SINTOMATOLOGIA
ESTA AUMENTADA.

Concentración/es: 0.4 mg de TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

H



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 mg.

Excipientes: POVIDONA 40 mg, TALCO 4.6 mg, ETILCELULOSA 6 mg,
SACAROSA 264 mg, ALMIDON 68 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg,
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 10 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA
MEDIA 3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 60 CAPSULAS DE
LIBERACIÓN CONTROLADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 60
CAPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA
INFERIOR A 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ Y HUMEDAD EXCESIVA.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

6677

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 Nº 6677


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

6677



PROYECTO DE PROSPECTO

TAMSULOSINA SIDUS

TAMSULOSINA CLORHIDRATO

0.4 mg

CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Cada cápsula de liberación controlada contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg (equivalente a Tamsulosina 0,367 mg).

Excipientes de Microgranulos: Povidona 40 mg; Sacarosa 132 mg; Dióxido de Silicio 4 mg; Copolímero del ácido metacrílico 10 mg; Etilcelulosa 6 mg; Triglicéridos de cadena media (Miglyol) 3,mg, Talco 4,6 mg.

Acción terapéutica:

Bloqueante de los adrenoreceptores alfa 1A.

Código ATC: G04CA02

Indicaciones:

Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna (HPB).

-Cuando la cirugía no es viable.

-En el curso de agudización del adenoma o si la sintomatología está aumentada.

Acción farmacológica:

Antagonista selectivo de los receptores alfa-1-adrenérgicos post sinápticos.

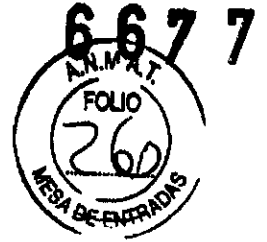
Mecanismo de acción:

Estudios de farmacología en próstata humana han confirmado los resultados de los estudios en animales e indican que el clorhidrato de Tamsulosina (Isómero levógiro puro ópticamente activo R-) es un antagonista de los receptores alfa-1 adrenérgicos post sinápticos.

Presenta una selectividad de los sub tipos de receptores alfa-1A preponderantes en la próstata humana.

Estas propiedades se traducen por una relajación de los músculos lisos de la

SIDUS S.A.
NESTOR TESORE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APODERADO



próstata y de la uretra y, en consecuencia, por una mejoría de los principales parámetros urodinámicos.

Farmacocinética:

Absorción:

Su absorción es casi total, pero puede disminuir cuando se ingiere con los alimentos. Conviene indicar al paciente la toma después de su desayuno habitual.

Después de una dosis única de Tamsulosina tras la ingesta de alimentos, los niveles plasmáticos de Tamsulosina alcanzan el máximo en aproximadamente 6 horas, y en estado estable, que se alcanza después de los 5 días de dosificación múltiple, la "Cmax" en pacientes es de aproximadamente dos tercios más elevada que la alcanzada después de una dosis única.

Existe una considerable variación interpaciente en los niveles plasmáticos tanto después de una dosis única como de dosis múltiples.

Distribución:

En el hombre, la Tamsulosina se fija en aproximadamente un 99% a proteínas plasmáticas y el volumen de distribución es reducido (alrededor de 0,2 litro/kg).

Metabolismo:

La Tamsulosina tiene un efecto de primer paso bajo, y se metaboliza lentamente. La mayor parte de Tamsulosina está presente en el plasma en forma de fármaco inalterado. Es metabolizada por el hígado. En ratas, apenas se ha observado una inducción de enzimas hepáticas microsómicas que pudiera estar causada por la Tamsulosina.

No se requiere ajuste de la dosis en los casos de insuficiencia hepática y los metabolitos no han demostrado ser más activos que el compuesto original.

Excreción:

Tamsulosina y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina y aproximadamente un 9% de la dosis está presente en forma de fármaco inalterado.

Después de una ingesta de alimentos y estado estable, se obtienen cepas de vida media entre 10 y 13 horas.

La insuficiencia renal no hace necesaria la reducción de dosis.

Posología y modo de administración:

Una cápsula una vez al día a tomar después del desayuno.

SIDUS S.A.
NESTOR PESORE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APODERADO



La cápsula deberá ser tragada entera con un poco de agua (alrededor de 15 ml) estando en posición de pie o sentado.

Las cápsulas no deben aplastarse ni masticarse, ya que esto interferiría con la liberación controlada del principio activo.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.
- Hipotensión ortostática.
- Insuficiencia hepática severa.

Advertencias:

Durante la terapia con Tamsulosina puede producirse un descenso en la presión arterial que, en muy raras ocasiones, puede provocar un síncope. A los primeros signos de hipotensión ortostática (mareo, debilidad); el paciente deberá sentarse o acostarse hasta que los síntomas hayan desaparecido. Antes del tratamiento, y a intervalos regulares a partir del inicio del mismo, deberá realizarse un tacto rectal y una determinación del antígeno prostático específico.

Precauciones:

Se impone la prudencia en sujetos tratados con medicamentos antihipertensores y, particularmente, con los antagonistas del calcio que pueden provocar hipotensiones severas (Interacciones medicamentosas). Conviene tener en cuenta la potencialización que puede resultar de ello y, en consecuencia, reducir la posología de los antihipertensivos.

En los pacientes coronarios: puede continuarse con el tratamiento específico de la insuficiencia coronaria, pero en caso de reaparición o de agravamiento de un angor, el tratamiento con Tamsulosina debe ser interrumpido.

En el insuficiente renal crónico: la gran variabilidad de los parámetros farmacocinéticos en los enfermos más afectados debe incitar a la adaptación de la posología

En el sujeto de más de 65 años: conviene muy particularmente tomar en cuenta la aparición de una hipotensión ortostática.

Conducta y empleo de maquinarias:

Se deberá observar una particular cautela en los conductores de automóviles y los que emplean máquinas, en virtud de los riesgos de hipotensión ortostática y


SIDUS S.A.
NESTOR TESSORÉ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO



mareos, sobre todo al inicio del tratamiento con Tamsulosina.

Interacciones:

Asociaciones desaconsejadas:

Bloqueadores alfa-1 (alfuzosina, prazosina, terazosina, urapidil): aumento del efecto antihipertensivo. Riesgo de hipotensión ortostática severa.

Antihipertensores: antagonistas del calcio (felodipina, nicardipina, nifedipina, nitrendipina, bepridil, diltiazem, verapamil, perhexilina), betabloqueantes e IS: aumento del efecto antihipertensivo, riesgo de hipotensión ortostática severa.

Se recomienda vigilancia clínica, búsqueda de una hipotensión ortostática en las horas siguientes a la toma del medicamento alfa-1 bioqueante (en particular, al comienzo del tratamiento).

Asociaciones que requieren precauciones de uso:

Anestésicos generales: la anestesia general en presencia de un tratamiento con un producto alfa-1 antagonista donde el clorhidrato de Tamsulosina podría acarrear una inestabilidad de la presión.

Asociaciones a tener en cuenta:

Cimetidina: puede producir aumento de las tasas plasmáticas de Tamsulosina. Sin embargo, estas tasas se mantienen dentro de los límites observados en empleo clínico, no parece necesaria la adaptación de la posología.

Furosemida por vía oral: puede producir reducción de las tasas plasmáticas de Tamsulosina. Sin embargo, estas tasas se mantienen en las concentraciones terapéuticas habitualmente observadas y, en consecuencia, no es necesario modificar la posología del medicamento.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

No es aplicable, ya que Tamsulosina está destinado para uso en pacientes varones.

Reacciones adversas:

Durante el uso de Tamsulosina se han comunicado las siguientes reacciones adversas: mareos, eyaculación anormal y, con menos frecuencia (1-2%), cefaleas, astenia, hipotensión postural y palpitaciones.

Sobredosificación:

No se han comunicado casos de sobredosis aguda.

No obstante, después de una sobredosis, teóricamente, puede producirse hipotensión aguda, en cuyo caso deberá administrarse sostén cardiovascular.

SIDUECA.
NESTOR ESTEVEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APODERADO

6677



Deberá restablecerse la presión arterial devolviendo la frecuencia cardíaca a la normalidad haciendo que el paciente se acueste. Si esto no sirve de ayuda, entonces deberán emplearse expandidores de volumen y, cuando sea necesario, vasopresores. Deberá monitorearse la función renal y aplicarse medidas de apoyo general. Es improbable que la diálisis sirva de ayuda, ya que la Tamsulosina se fija muy altamente a proteínas plasmáticas. Pueden tomarse medidas, como por ejemplo, emesis para impedir la absorción. Cuando están involucradas grandes cantidades, puede aplicarse un lavado gástrico y puede administrarse carbón activado y un laxante osmótico, por ejemplo, sulfato sódico.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA R. GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Conservación:

Conservar en el envase original. A temperaturas inferiores a los 30 °C.
En su envase original, al abrigo de la luz y humedad excesiva.

Presentación:

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas de liberación controlada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SIDUS S.A.

Adm.: Av. del Libertador 742, Vte. López, Pcia. de Bs. As. Tel. (011) 4796-6800

Lab.: Ruta 8, Km. 60, N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Nestor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

SIDUS S.A.
NESTOR TESORE
FARMACÉUTICO
DIPLOMADO EN FARMACIA

6 6 7 7



**PROYECTO DE ROTULO
TAMSULOSINA SIDUS
TAMSULOSINA CLORHIDRATO
0.4 mg
CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Cada cápsula de liberación controlada contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg (equivalente a Tamsulosina 0,367 mg).

Excipientes de Microgranulos: Povidona 40 mg; Sacarosa 132 mg; Dióxido de Silicio 4 mg; Copolímero del ácido metacrílico 10 mg; Etilcelulosa 6 mg; Triglicéridos de cadena media (Miglyol) 3,mg, Talco 4,6 mg.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVACIÓN:

Conservar en el envase original. A temperaturas inferiores a los 30 °C al abrigo de la luz y humedad excesiva.

Presentación:

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas de liberación controlada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SIDUS S.A.

Adm.: Av. del Libertador 742, Vte. López, Pcia. de Bs. As. Tel. (011) 4796-6800

Lab.: Ruta 8, Km. 60, Nº 985, Pilar, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Nestor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

(*) Rótulo válido para todas las presentaciones.

SIDUS S.A.
NESTOR TESSORE
FARMACÉUTICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-004085-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6677, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por SIDUS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TAMSULOSINA SIDUS.

Nombre/s genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA 8, KM. 60, CALLE 12 N° 985, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION CONTROLADA.

Nombre Comercial: TAMSULOSINA SIDUS.



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

Clasificación ATC: G04CA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS FUNCIONALES DE LA HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA (HPB). CUANDO LA CIRUGIA NO ES VIABLE.

EN EL CURSO DE AGUDIZACION DEL ADENOMA O SÍ LA SINTOMATOLOGIA ESTA AUMENTADA.

Concentración/es: 0.4 mg de TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 mg.

Excipientes: POVIDONA 40 mg, TALCO 4.6 mg, ETILCELULOSA 6 mg, SACAROSA 264 mg, ALMIDON 68 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 10 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 60 CAPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 60 CAPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA



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


INFERIOR A 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ Y HUMEDAD EXCESIVA.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SIDUS S.A. el Certificado N° **56923**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **14 NOV 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6677


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