



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

*"2012 - Año de homenaje al Doctor D<sup>o</sup> MANUEL BELGRANO"*

DISPOSICIÓN N° **5322**

**BUENOS AIRES, 07 SEP 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007366-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones FADA PHARMA 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. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

*"2012 - Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"*

**DISPOSICIÓN Nº 5322**

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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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



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

*"2012 - Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"*

**DISPOSICIÓN N° 5322**

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

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 LAPRILSAN y nombre/s genérico/s TAMSULOSINA HCL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por FADA PHARMA 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.



"2012 - Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5322**

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 5322

de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-007366-10-2

DISPOSICIÓN Nº:

5322

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



"2018 - Año de homenaje al Doctor D. MAQUIL BELGRANO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

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

**5322**

Nombre comercial: LAPRILSAN

Nombre/s genérico/s: TAMSULOSINA HCL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: 12 de OCTUBRE 4444, QUILMES, PROVINCIA DE  
BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: LAPRILSAN.

Clasificación ATC: G04CA02.



"2012 - Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SINTOMAS DE LA HIPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA (HPB)

Concentración/es: 0,4 MG de TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5,00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,00 MG, METHOCEL K - 100 M 160,00 MG, EUDRAGIT L 30 D55 8,00 MG, CELACTOSE 80 83,60 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: POR 20, 30, 50, 100 Y 500, ESTE ULTIMO DE USO HOSPITALARIO

Contenido por unidad de venta: POR 20, 30, 50, 100 Y 500, ESTE ULTIMO DE USO HOSPITALARIO

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA HASTA 30 °C, PRESERVAR DE LA LUZ Y HUMEDAD

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**5322**

  
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.*

*"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"*

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**5322**

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





5322

**LAPRILSAN (TAMSULOSINA HCL)  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 MG**

**PROYECTO DE RÓTULO**

**LAPRILSAN  
TAMSULOSINA HCL 0,4MG  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Tamsulosina HCl.....	0,40 mg
Cellactose 80 .....	83,60 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	1,00 mg
Methocel K100M.....	160,00 mg
Estearato de magnesio.....	5,00 mg
Eudragit L30D55.....	8,00 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Ver prospecto adjunto

**PRESENTACIÓN**

Envase con 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

Almacenar en lugar seco, a temperatura no superior a 30°C, al abrigo de la luz.

Lote:.....

Vencimiento:.....

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado en 12 de Octubre 4444. Quilmes. Provincia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:  
Laboratorios Fada Pharma  
Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico  
Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

(\*) El rótulo para las presentaciones por 30, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos de liberación prolongada es similar siendo los dos últimos de venta exclusiva hospitalaria

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.A. 8111



**LAPRILSAN (TAMSULOSINA HCL)  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 MG**

PROYECTO DE PROSPECTO

**LAPRILSAN  
TAMSULOSINA HCL 0,4MG  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Tamsulosina HCl.....	0,40 mg
Cellactose 80 .....	83,60 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	1,00 mg
Methocel K100M.....	160,00 mg
Estearato de magnesio.....	5,00 mg
Eudragit L30D55.....	8,00 mg

**CODIGO ATC: G04CA02**

**ACCION TERAPEUTICA**

Bloqueante selectivo de receptores  $\alpha_{1A/D}$  adrenérgicos.

**INDICACIONES**

Tratamiento de los signos y síntomas de la Hipertrofia Prostática Benigna (HPB).

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

LAPRILSAN, un agente bloqueante adrenerreceptor alfa1, que exhibe selectividad por los receptores alfa1 de la próstata humana. Particularmente por los subtipos alfa1A y alfa1D, cada uno de ellos con una distribución particular en el organismo. Aproximadamente el 70% de los receptores alfa1 de la próstata humana son del subtipo alfa1A.

LAPRILSAN incrementa el flujo urinario máximo a través de la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra, aliviando así la obstrucción.

Mejora asimismo el complejo de síntomas irritativos y obstructivos, en el que la inestabilidad de la vejiga y la tensión del músculo liso del tracto urinario inferior desempeñan un rol importante.

Estudios multicéntricos, doble ciego, placebo evaluaron la evolución de los síntomas irritativos (frecuencia, urgencia y nocturia) y obstructivos (dificultad para iniciar la micción, sensación de vaciado incompleto, intermitencia), así como la velocidad del flujo urinario durante el tratamiento con Tamsulosina clorhidrato. Los resultados muestran una creciente mejoría de los síntomas desde el inicio del tratamiento y durante las 13 semanas que conformaron el estudio.

**FARMACOCINÉTICA**

Absorción: Luego de la administración oral de 0,4 mg de tamsulosina clorhidrato, la absorción de la droga es prácticamente completa (> 90 %) en condiciones de ayuno. La tamsulosina HCl exhibe una cinética de primer orden, alcanzando la concentración del estado estacionario al quinto día de una dosificación múltiple con 0,4 mg de tamsulosina una vez al día.

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.R. 8111

5322

0030

- Efecto de la ingesta con alimentos: el tiempo al pico de concentración plasmática (T<sub>máx</sub>) se alcanza dentro de las cuatro a seis horas en condiciones de ayuno y dentro de las seis a siete horas cuando se administra con las comidas. La administración de LAPRILSAN en ayunas muestra un incremento en la biodisponibilidad (AUC) del 30% y en la concentración máxima (C<sub>máx</sub>) del 40-70% en comparación con los datos obtenidos luego de una comida reciente.

Distribución: El volumen de distribución medio aparente en el estado estacionario de la tamsulosina HCl luego de la administración intravenosa en 10 hombres adultos sanos fue de 16 l, lo cual sugiere la distribución de la droga en los tejidos extracelulares del cuerpo.

Tamsulosin HCL se liga en alta proporción (aproximadamente 94 % a 99 %) a proteínas plasmáticas, principalmente a la glicoproteína ácida a1.

Metabolismo: LAPRILSAN es extensamente metabolizada por el sistema citocromo P 450 en el hígado. Menos del 10 % de la dosis se elimina sin cambios por la orina. Sin embargo, el perfil farmacocinético de los metabolitos no ha sido establecido en humanos.

Excreción: luego de la administración de una dosis de tamsulosina HCl radiomarcada en cuatro voluntarios sanos, el 97% de la radioactividad administrada fue recuperada, siendo la ruta primaria de excreción, la vía urinaria (76%).

El clearance sistémico medio de la LAPRILSAN es bajo: aproximadamente 2,88 l/h.

A partir de formulaciones de liberación prolongada, la vida media de eliminación aparente de LAPRILSAN oscila entre 14 y 15 horas.

#### Poblaciones especiales:

Anclanos: La vida media de eliminación en pacientes ancianos es levemente superior a la obtenida en adultos jóvenes sanos. El clearance intrínseco de Tamsulosina HCL es independiente de la unión a proteínas pero disminuye con la edad, resultando en un incremento del 40 % del AUC en individuos de 55 a 75 años comparado con adultos de 20 a 32 años.

Insuficiencia renal: no se observaron cambios de relevancia clínica en los parámetros farmacocinéticos de Tamsulosina HCL en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. No se ha estudiado suficientemente en pacientes con disfunción renal severa (ClCr < 10 ml / minuto / 1.73 m<sup>2</sup>).

Insuficiencia renal ó hepática: Se han observado cambios no significativos en la concentración activa de Tamsulosina HCL en pacientes con Insuficiencia hepática moderada, y modestas variaciones en el clearance intrínseco de Tamsulosina HCL.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis habitual: 0,4 mg de LAPRILSAN clorhidrato en una toma diaria, aproximadamente media hora después de la misma comida todos los días.

En pacientes en los que no se obtuviera respuesta con la dosis de 0,4 mg, luego de 2 a 4 semanas, esta podrá incrementarse a 0,8 mg una vez al día. Si el tratamiento es interrumpido por varios días, se deberá recomenzar el mismo con 0,4 mg una vez al día.

El comprimido debe ingerirse entero, con aproximadamente 150 ml de líquido, sin romperlo ni masticarlo, ya que esto alteraría la liberación del principio activo.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Antecedentes de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática severa.

#### ADVERTENCIAS

Al igual que con otros alfa bloqueantes, en casos particulares, puede producirse una disminución de la presión arterial durante el tratamiento con LAPRILSAN, lo que, excepcionalmente, podría conducir a un síncope. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareos, vértigo, sensación de debilidad) el paciente deberá sentarse o recostarse hasta la desaparición de los mismos.

#### PRECAUCIONES

##### Generales:

- El carcinoma de próstata y la hipertrofia prostática benigna cursan con síntomas similares. Frecuentemente estas dos enfermedades coexisten. Los pacientes deben ser evaluados antes de comenzar el tratamiento para descartar la presencia de carcinoma de próstata.

- El Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS, Intraoperative Floppy Iris Syndrome) ha sido observado durante cirugías de cataratas en pacientes tratados con antagonistas alfa1, debido a esto,

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APROBADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR GENERAL  
FARMACÉUTICO N.º 8111

el oftalmólogo debe estar preparado para modificar la técnica quirúrgica. No se han establecido los beneficios de suspender el tratamiento con alfa1 bloqueantes previamente a la cirugía de cataratas.

- Alergia a las sulfa: en pacientes con alergia a las sulfa, en raras ocasiones se han reportado reacciones alérgicas a la LAPRILSAN. Se recomienda administrar con precaución en estos pacientes.

Insuficiencia renal: el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina < 10 ml / min) debe realizarse con precaución, ya que el empleo de LAPRILSAN no ha sido estudiado en estos pacientes.

Empleo geriátrico: los estudios de experimentación clínica no han revelado diferencias en cuanto a seguridad y eficacia entre pacientes mayores de 65 años de edad e individuos jóvenes; pero una mayor sensibilidad de algunos individuos no puede ser descartada.

Embarazo y lactancia: es un medicamento indicado exclusivamente en el hombre.

Empleo pediátrico: LAPRILSAN no está indicada para uso pediátrico.

Pacientes con antecedentes de síncope miccional: se desaconseja la administración de LAPRILSAN en estos pacientes.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria: si bien no se dispone de datos indicativos de que LAPRILSAN afecte desfavorablemente la capacidad de conducir automóviles u operar maquinaria, deberá advertirse a los pacientes sobre la potencial aparición de mareos.

Pruebas de laboratorio: el tratamiento con Tamsulosina HCL durante 12 meses no tuvo efecto significativo sobre los niveles de PSA.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Antagonistas  $\alpha_1$  adrenérgicos: se desaconseja la administración concomitante con otros antagonistas de los receptores  $\alpha_1$ , ya que pueden conducir a efectos hipotensores.

Cimetidina: la administración conjunta puede ocasionar un incremento de los niveles plasmáticos de Tamsulosina HCL como consecuencia de una disminución del clearance renal, por lo tanto se recomienda administrar con precaución, particularmente con dosis de Tamsulosina HCL superiores a 0,4 mg.

Diclofenac / Warfarna: pueden aumentar la velocidad de eliminación de tamsulosina HCL. La administración de warfarna debe realizarse con precaución en pacientes tratados con Tamsulosina HCL ya que aún no se dispone de estudios concluyentes sobre esta interacción.

Atenolol, enalapril o nifedipina: no se han descrito interacciones durante la administración concomitante de estas drogas con Tamsulosina HCL.

Digoxina / Teofilina: en estudios in vivo no se observaron cambios en los parámetros farmacocinéticos de la digoxina o teofilina durante la administración conjunta con Tamsulosina HCL, por lo tanto no se requiere ajuste posológico.

Furosemida: la administración concomitante con furosemida da lugar al descenso de los niveles plasmáticos de Tamsulosina HCL, pero dado que estas variaciones carecen de significado clínico, no es preciso modificar la posología.

Drogas con unión elevada a proteínas plasmáticas: en estudios in vitro, la fracción libre de Tamsulosina HCL en el plasma humano no es afectada por diazepam, propranolol, tricloretiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenac, glibenciamida, simvastatina o warfarna. Tamsulosina HCL tampoco modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, tricloretiazida o clormadinona.

No se han descrito interacciones a nivel del metabolismo hepático, en estudios in vitro en fracciones microsomales, con amitriptilina, salbutamol, glibenciamida, o finasteride.

#### REACCIONES ADVERSAS

Generales: cefalea, síntomas de resfrío o simit-gripales, astenia, dolor de espalda, dolor de pecho.

Sensoriales: visión borrosa.

Sistema nervioso: mareos, somnolencia, insomnio, disminución de la libido.

Sistema respiratorio: rinitis, faringitis, sinusitis.

Gastrointestinales: diarrea, náuseas.

Urogenitales: trastornos eyaculatorios.

En raras ocasiones, como otros antagonistas alfa1, ha sido asociada con priapismo. Los pacientes deben estar advertidos sobre la seriedad de este efecto adverso, debido a que puede llevar a impotencia permanente de no ser tratado apropiadamente.

Signos y síntomas de ortostatismo.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
RIODEJANU

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
FARMACÉUTICO M.N. #111

532 0032

**Sintomatología:** no se han descripto casos de sobredosificación aguda. No obstante, podría producirse hipotensión aguda que requiera soporte cardiovascular.

**Tratamiento:** la presión arterial y la frecuencia cardíaca se normalizan cuando el paciente adopta una posición de decúbito. Si con esta medida no se consigue el efecto deseado, puede recurrirse a la administración de expansores de volumen y, en caso necesario a agentes vasopresores. A fin de impedir la absorción puede provocarse la emesis, y ante la ingestión de cantidades importantes puede procederse a lavado gástrico, y a la administración de carbón activado y de un laxante osmótico, tal como sulfato sódico. Es poco probable que la diálisis sea de utilidad, ya que la Tamsulosina HCL presenta un alto grado de unión a proteínas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano ó consultar a los centros toxicológicos de: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 / 4962-6666 y Hospital Posadas: (011) 4654-8648 / 4658-7777.

**CONDICIONES DE CONSERVACION**

Almacenar en lugar seco, a temperatura no superior a 30°C, al abrigo de la luz.

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos de liberación controlada. Siendo los dos últimos de venta exclusiva hospitalaria.

Elaborado en 12 de Octubre 4444. Quilmes. Provincia de Buenos Aires.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:

Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Jorge Moglia

Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

Fecha de revisión: .../.../...

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APCCEICACO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
TABARÉ 1641/45 M.A. 1111



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

"2012 - Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-007366-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5322, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por FADA PHARMA 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 LAPRILSAN

Nombre/s genérico/s TAMSULOSINA HCL

Lugar/es de elaboración: 12 de OCTUBRE 4444, QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Industria: ARGENTINA.



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: LAPRILSAN.

Clasificación ATC: G04CA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SINTOMAS DE LA HIPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA (HPB)

Concentración/es: 0,4 MG de TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5,00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,00 MG, METHOCEL K - 100 M 160,00 MG, EUDRAGIT L 30 D55 8,00 MG, CELACTOSE 80 83,60 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: POR 20, 30, 50, 100 Y 500, ESTE ULTIMO DE USO HOSPITALARIO

✓



"2012 - Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Contenido por unidad de venta: POR 20, 30, 50, 100 Y 500, ESTE ULTIMO DE  
USO HOSPITALARIO

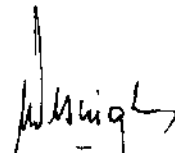
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA HASTA 30 °C, PRESERVAR DE LA LUZ  
Y HUMEDAD

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado N<sup>o</sup> **56849**, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **07 SEP 2012** de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en  
el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N<sup>o</sup>: **5322**

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