



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6655

BUENOS AIRES, 17 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000013-14-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA 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





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6655

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 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la



DISPOSICIÓN N° 6655



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

especialidad medicinal de nombre comercial SULOS 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 29/07/2014 11:14:51, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 29/07/2014 11:14:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 06/06/2014 14:56:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 23/01/2014 12:43:46.

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



DISPOSICIÓN N° 6655



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

en él.

ARTÍCULO 6º.- 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° 1-0047-0001-000013-14-2



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SULOS

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Cápsulas de liberación Controlada

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea toda la información detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve esta información para el paciente ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico..
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información, informe a su médico..

1.- ¿QUÉ ES *SULOS* Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Composición de SULOS cápsulas de liberación controlada:

Cada cápsula de liberación controlada contiene:

Ingrediente farmacéutico activo: Tamsulosina clorhidrato 0,4 miligramos (equivalente a Tamsulosina 0,367 miligramos).

Ingredientes farmacéuticos no activos (Excipientes): Manitol, sacarosa, lauril sulfato de sodio, povidona, etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa. Contenido del cuerpo de la cápsula: colorante D y C amarillo N° 10, colorante FD&C amarillo N° 6, colorante FCF azul N° 2, dióxido de titanio, gelatina.

SULOS está indicado en el tratamiento de las molestias propias de la hiperplasia benigna de próstata (HBP), este producto es un bloqueante de los receptores alfa1 que reduce la tensión de los músculos de la próstata y de la uretra. Este mecanismo mejora el flujo de la orina a través de la uretra y facilita la micción (vaciado de la vejiga urinaria).

2.- ANTES DE TOMAR *SULOS*

No tome *SULOS* en caso de:

- Si es usted hipersensible (alérgico) a tamsulosina hidrocloreto o a cualquier otro componente de este medicamento. La hipersensibilidad o alergia a tamsulosina hidrocloreto puede expresarse como una picazón repentina de manos y pies, dificultades para respirar y/o picazón (angioedema).
- Si ha sufrido mareo o se ha desmayado por una disminución de presión sanguínea (por ejemplo cuando se sienta o levanta rápidamente).
- Si padece insuficiencia hepática grave.

Tenga especial cuidado con *SULOS*:

- Si padece insuficiencia renal grave.
- Si padece mareos o desmayos durante el uso de tamsulosina. Siéntese o recuéstese hasta que los mismos hayan desaparecido.
- Si padece una picazón repentina de manos o pies, dificultades para respirar y/o prurito (hormigueo o irritación), causado por una reacción alérgica (angioedema) durante el uso de tamsulosina.
- Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Niños:

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años porque no es efectivo en esta población.

Uso de otros medicamentos:

SULOS puede disminuir la presión sanguínea cuando se toma con otros bloqueantes alfa 1A. Algunos pacientes en tratamiento con alfa bloqueantes para la tensión arterial alta o aumento de la próstata pueden experimentar mareos o ligero acufeno o zumbidos, que puede ser causado por la hipotensión arterial, que se pone de manifiesto al sentarse o levantarse rápidamente. Algunos pacientes han experimentado estos síntomas al tomar medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa bloqueantes.

Para evitar que estos síntomas vuelvan a producirse, debe tener una dosis diaria adecuada de su alfa bloqueante (antihipertensivo) antes de empezar el tratamiento con medicamentos para tratar la disfunción eréctil.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Toma de SULOS con alimentos y bebidas:

SULOS debe tomarse después de la primera comida del día. Tomar tamsulosina con el estómago vacío puede aumentar el número de efectos adversos o aumentar la severidad de los mismos.

Embarazo y lactancia:

SULOS debe administrarse sólo en varones.

Conducción y uso de máquinas:

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 mareos, sobre todo al inicio del tratamiento con tamsulosina.

3.- ¿CÓMO TOMAR *SULOS*?

Tome *SULOS* exactamente como su médico le haya indicado. Consulte a su médico o farma si usted tiene alguna duda.

La dosis normal es de una cápsula al día después de la primera comida del día.

La cápsula debe tomarse estando de pie o sentado (no recostado) y debe ingerirse entera, con agua. La cápsula no se debe masticar, ni partir.

Su médico le ha prescrito una dosis conforme a su enfermedad, y le ha especificado la duración de su tratamiento.

La dosis no debe ser cambiada sin indicación médica.

Si estima que la acción de *SULOS* es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si usted toma más *SULOS* de lo que debiera:

Si usted toma más *SULOS* de la que debiera consulte inmediatamente a su médico.

Si olvidó tomar *SULOS*:

Si olvido tomar *SULOS* después de la primera comida del día, puede hacerlo más tarde durante el mismo día después de comer.

En caso de que haya omitido la dosis un día, puede simplemente, seguir tomando su cápsula diaria tal como se le ha prescrito.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, *SULOS* cápsulas de liberación controlada puede tener efectos adversos, aunque esto puede no afectar a todos los usuarios.

- *Frecuentes* (más de uno de cada cien pero menos de uno de cada diez pacientes): mareo, alteraciones de la eyaculación.
- *Poco frecuentes* (más de uno de cada mil pero menos de uno de cada cien pacientes): dolor de cabeza, latido cardíaco irregular, mareo especialmente al levantarse o sentarse, resfriado común, estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, exantema, prurito, urticaria sensación de debilidad.
- *Raros* (más de uno de cada 10.000 pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes): síncope, picazón de manos y pies, dificultades para respirar y/o prurito y urticaria (angioedema).
- *Muy raros* (menos de 1 de cada 10.000 pacientes): picazón de cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo (síndrome de Stevens-Johnson), erección persistente del pene en ausencia de excitación sexual (priapismo).
- *Frecuencia desconocida*: latido cardíaco irregular (a veces con amenaza para la vida), latido cardíaco rápido, dificultad para respirar.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado, informe a su médico.

5.- CONSERVACIÓN DE *SULOS*

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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

Caducidad:

No utilizar *SULOS* después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6.- INFORMACIÓN ADICIONAL

Aspecto del producto y contenido del envase

SULOS cápsulas de liberación controlada son cápsulas de color verde (tapa) e incoloro (cuerpo).

Presentación

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas de liberación controlada.

Esp. Med. aut. por el Ministerio de Salud. Cert. N°.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Última revisión:

*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 0800-333-1234.*



NISENBAUM Isaac Jacobo
Director Técnico
Laboratorio Elea sacifya
30-50057148-5



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO

SULOS **TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg** Cápsulas de liberación controlada

Venta bajo receta

Industria Argentina

Léase con atención antes de comenzar el tratamiento

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de liberación controlada contiene: Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg (equivalente a Tamsulosina 0,367 mg).

Excipientes: Manitol, sacarosa, lauril sulfato de sodio, povidona, etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa. Contenido del cuerpo de la cápsula: colorante D y C amarillo N° 10, colorante FD&C amarillo N° 6, colorante FCF azul N° 2, dióxido de titanio, gelatina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Bloqueante de los adrenoceptores alfa 1A.

Código ATC: G04CA02

INDICACIONES

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

- Cuando la cirugía no es viable.
- En la agudización del adenoma de próstata o si la sintomatología se incrementa.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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 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 ser menor con la ingesta de alimentos. Es recomendable indicar al paciente su uso posterior al desayuno.

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 C_{max} en pacientes es, de aproximadamente dos tercios más elevada que la alcanzada después de una dosis única.

Existe una considerable variación inter individual 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 con lentitud. La mayor parte de tamsulosina está presente en el plasma en forma de fármaco inalterado. Se metaboliza en el hígado. Solo se ha observado una inducción de enzimas hepáticas microsómicas, en estudios en animales, que podría corresponder a la ingesta de 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.

No es necesario modificar la dosis en pacientes con Insuficiencia renal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

La cápsula deberá ser ingerida entera con agua, 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 o desmayo. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, debilidad); el paciente deberá sentarse o acostarse hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Antes de iniciar el tratamiento, deberá consultar con el especialista quien deberá realizar el examen clínico mediante tacto rectal y una determinación de antígeno prostático específico a intervalos regulares a partir del inicio del mismo.

PRECAUCIONES

Es necesaria la cautela en la indicación de la tamsulosina a pacientes tratados con antihipertensores y, particularmente, con los antagonistas del calcio que pueden provocar hipotensiones severas (ver interacciones medicamentosas).

Es conveniente tener en cuenta la potenciación que puede resultar de la utilización de ambos productos y 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 estos pacientes obliga a adaptar 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 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: 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 bloqueante (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.

Furosemda 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.

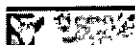
SOBREDOSIFICACIÓN

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. 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 expansores de volumen plasmático 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, producir la emesis para impedir la absorción de tamsulosina. Cuando están involucradas grandes cantidades, puede aplicarse un lavado gástrico y puede administrarse carbón activado y un laxante osmótico,

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

- Hospital Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / (011) 4962-2247



- Hospital Posadas: (011) 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas de liberación controlada.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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

Esp. Med. aut. por el Ministerio de Salud. Cert. N°.
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Última revisión:



Isaac Jacobo
NISENBAUM Isaac Jacobo
Director Técnico
Laboratorio Elea sacifya
30-50057148-5



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PROYECTO DE ETIQUETA

SULOS

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Lote:

Vencimiento:



firmas
NISENBAUM Isaac Jacobo
Director Técnico
Laboratorio Elea Sacyfa
30-50057148-5



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

SULOS

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Cápsulas de liberación controlada

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de liberación controlada contiene: Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg (equivalente a Tamsulosina 0,367 mg).

Excipientes: Manitol, sacarosa, lauril sulfato de sodio, povidona, etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa. Contenido del cuerpo de la cápsula: DC amarillo # 10, FDC amarillo # 6, FCF azul # 2, dióxido de titanio, gelatina incolora.

POSOLOGÍA

Ver prospecto interno.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 cápsulas de liberación controlada.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Lote:

Vencimiento:



BE

Apoderada

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A

30-50057148-5

tarde

NOTA: El texto de este rótulo se repite para la presentación conteniendo 60 cápsulas de liberación controlada.

NISENBAUM Isaac Jacobo
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio Elea sacifya
30-50057148-5

Buenos Aires, 17 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 6655

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57527

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: LABORATORIO ELEA SACIFYA

N° de Legajo de la empresa: 6137

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SULOS

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 porcentual

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

Página 1 de 4



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Excipiente (s)

MANITOL 71,89 mg MICROGRANULADO
SACAROSA 102,16 mg MICROGRANULADO
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,2 mg MICROGRANULADO
POVIDONA 0,49 mg MICROGRANULADO
ETILCELULOSA 2,95 mg MICROGRANULADO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,91 mg MICROGRANULADO
COLORANTE D Y C AMARILLO N°10 0,0053 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 0,0007 mg CÁPSULA
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,0044 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 0,075 mg CÁPSULA
GELATINA 60,9146 mg CÁPSULA

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 CAPSULA DE LIBERACION CONTROLADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTER X 10 CAPSULA DE LIBERACION CONTROLADA C/U

6 BLISTER POR 10 CAPSULA DE LIBERACION CONTROLADA C/U

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo 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 869
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04CA02

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS DE USO UROLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna (HPB). • Cuando la cirugía no es viable. • En la agudización del adenoma de próstata o si la sintomatología se incrementa.

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
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	7821/06	SANABRIA N° 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA N° 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA N° 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	7821/06	SANABRIA N° 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA N° 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	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

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	7821/06	SANABRIA N° 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA N° 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000013-14-2



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

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