



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-5677-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 26 de Junio de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000265-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000265-22-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. 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 URANOX y nombre/s genérico/s TAMSULOSINA CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

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_VERSION04.PDF / 0 - 11/06/2024 07:55:21, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 11/06/2024 07:55:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 11/06/2024 07:55:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 11/06/2024 07:55:21 .

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 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° 1-0047-2000-000265-22-9

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.06.26 20:19:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada.

URANOX
TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg
Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene: Tamsulosina clorhidrato 0,40 mg. Excipientes: Esferas de azúcar 175,86 mg; Hipromelosa 3,08 mg; Copovidona 0,58 mg; Polivinilpirrolidona 1,14 mg; Polisorbato 80 0,02 mg; Hipromelosa ftalato 10,08 mg; Etilcelulosa 2,18 mg; Dietilftalato 0,22 mg; Alcohol cetílico 1,00 mg; Talco 5,46 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,30822 mg; Dióxido de titanio 1,73862 mg; Gelatina 57,95316 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D´Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – CABA.

Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – CABA y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC- Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para el envase conteniendo 60 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada.



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

URANOX

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

¿QUÉ ES URANOX Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Uranox es un medicamento que contiene el principio activo tamsulosina, el cual pertenece al grupo de medicamentos bloqueadores de los receptores alfa-1 adrenérgicos, que actúa en la reducción de la tensión de los músculos lisos de la próstata y la uretra, permitiendo el paso de la orina más fácilmente a través de la uretra, y facilitando la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia para orinar.

anmat

Uranox está indicado para el tratamiento de las molestias del tracto urinario inferior, asociadas a un agrandamiento de la glándula prostática (hiperplasia benigna de próstata). Estas molestias se describen como: dificultad en la micción (chorro de orina débil), goteo, urgencia para orinar y necesidad de orinar frecuentemente, tanto por la noche como durante el día.

ANTES DE USAR URANOX

No tome URANOX si:

- Si Ud. tiene alergia o hipersensibilidad conocida a tamsulosina, o a cualquier componente de este medicamento.
- Si Ud. padece de hipotensión ortostática (presencia de mareos debido a un descenso de la presión arterial, cuando pasa de posición de sentado o acostado a de pie).
- Si Ud. tiene daño severo en la función del hígado.

Antes de iniciar el tratamiento con URANOX, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Tenga especial cuidado con URANOX:

- Si Ud. tiene tensión arterial baja (hipotensión arterial). Pueden aparecer, raramente, mareos, vértigo, sensación de debilidad, desmayos. Ante estos síntomas, deberá sentarse o acostarse, hasta que estos hayan desaparecido.
- Es probable que su médico le realice otros estudios complementarios, para descartar la existencia de otras enfermedades, que puedan provocar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata.
- Si Ud. tiene daño severo en el riñón.

Uso en Embarazo y lactancia: Uranox no está indicado para el uso en mujeres.

Uso menores de 18 años: Este medicamento no debe ser administrado a menores de 18 años de edad.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

Tamsulosina puede producir mareos como efecto indeseable, por lo que puede verse afectada la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Uso de Uranox con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

- Cimetidina (medicamento para tratar la acidez de estómago).
- Furosemida (medicamento diurético).
- Medicamentos anticoagulantes.
- Medicamentos antiarrítmicos
- Medicamentos anticonvulsivantes.

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Adultos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de una cápsula de Uranox por día, tomada después del desayuno o de la primera comida del día.

Uso en pacientes con alteración en la función del hígado

Uranox está contraindicado en pacientes con daño severo de la función del hígado.

Si olvidó tomar Uranox:

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Tome su siguiente dosis a la hora que normalmente la tomaría. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si está preocupado por ello, consulte a su médico o farmacéutico.

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

Si interrumpe el tratamiento con Uranox:

No interrumpa el tratamiento con este medicamento, a menos que su médico le indique que lo haga.

Si toma más Uranox del que debe:

Si Ud. toma más Uranox del que debe, es probable que se produzca una disminución de la presión arterial, con la consecuente aparición de incremento de los latidos del corazón (taquicardia), o sensación de desmayo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Opcionalmente otros centros de intoxicaciones.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos indeseables observados son:

- Mareos, especialmente al ponerse de pie (hipotensión ortostática).
- Alteración en la eyaculación.
- Sensación de inestabilidad.
- Dolor de cabeza.

- Palpitaciones.
- Reacciones alérgicas.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada cápsula de liberación prolongada de Uranox contiene:

Ingrediente activo: Tamsulosina clorhidrato 0,40 mg.

Ingredientes inactivos: Esferas de azúcar; Hipromelosa; Copovidona; Polivinilpirrolidona; Polisorbato 80; Hipromelosa ftalato; Etilcelulosa; Dietilftalato; Alcohol cetílico; Talco; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492); Dióxido de titanio; Gelatina.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

Uranox cápsulas con microgránulos de liberación prolongada: Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACIÓN

No utilice Uranox después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – CABA.

Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – CABA y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC- Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

URANOX

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada

Vía oral

FÓRMULA

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene: Tamsulosina clorhidrato 0,40 mg. Excipientes: Esferas de azúcar 175,86 mg; Hipromelosa 3,08 mg; Copovidona 0,58 mg; Polivinilpirrolidona 1,14 mg; Polisorbato 80 0,02 mg; Hipromelosa ftalato 10,08 mg; Etilcelulosa 2,18 mg; Dietilftalato 0,22 mg; Alcohol cetílico 1,00 mg; Talco 5,46 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,30822 mg; Dióxido de titanio 1,73862 mg; Gelatina 57,95316 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Bloqueante de los receptores alfa-1 adrenérgicos.

Código ATC: G04CA02.

INDICACIONES

Uranox está indicado en el tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia benigna de próstata.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Tamsulosina se une selectiva y competitivamente a los receptores alfa-1 adrenérgicos postsinápticos, en particular a los subtipos alfa-1 A y 1 D, produciéndose la relajación del músculo liso de la próstata y la uretra. Esta relajación muscular, alivia la obstrucción, reduce la dificultad al flujo de la orina, mejorando los síntomas de vaciado vesical.

Tamsulosina, también mejora los síntomas de llenado, en los que la inestabilidad de la vejiga, juega un papel importante. Estos efectos sobre los síntomas de llenado y vaciado, se mantienen durante el tratamiento a largo plazo. La necesidad de tratamiento quirúrgico o cateterismo se reduce significativamente.

El músculo liso vascular carece, prácticamente de receptores alfa-1 adrenérgicos, por lo que, estudios con tamsulosina, no mostraron ninguna disminución clínicamente significativa de la presión arterial.


D'ANGELO Jorgelina
estudios con tamsulosina
CUIL 27210990663

Farmacocinética:

Absorción

Tras la administración oral, tamsulosina se absorbe en el intestino, y la biodisponibilidad es casi completa (90%). La ingesta con alimentos, reduce la absorción de tamsulosina.

Tamsulosina muestra una cinética lineal.

Después de una dosis única de tamsulosina en estado postprandial, el pico plasmático se alcanza alrededor de las 6 horas, y en estado de equilibrio estacionario, que se alcanza al 5to. día de tratamiento, la $C_{máx}$ es de alrededor de dos terceras partes superior a la que se obtiene después de una dosis única.

Distribución

La unión a las proteínas plasmáticas de tamsulosina, es del 99%. El volumen de distribución es muy bajo (alrededor de 0,2 l/kg).

Metabolismo y biotransformación

Tamsulosina tiene un efecto metabólico de primer paso, y se metaboliza lentamente. La mayor parte de tamsulosina que circula en plasma, lo hace como droga inalterada. Tamsulosina se metaboliza a nivel hepático y ninguno de sus metabolitos es más activo que la droga original. No es necesario ningún ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Eliminación

Luego de una dosis única de tamsulosina, en estado postprandial, y en estado de equilibrio estacionario, la vida media de eliminación, es de alrededor de 10 a 13 horas, respectivamente.

Tanto tamsulosina como sus metabolitos, se excretan principalmente por vía urinaria (76%), presentándose aproximadamente un 9% de la dosis en forma de droga inalterada. Otra proporción menor (21%), se elimina por las heces.

Pacientes con alteración de la función renal, no requieren ajuste de la dosis de tamsulosina.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

La dosis recomendada, es de una cápsula de Uranox por día, tomada después del desayuno o de la primera comida del día.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

No se requieren ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

Tamsulosina está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Población pediátrica (menores de 18 años)

No se ha establecida la eficacia y seguridad en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

Uranox está contraindicado en casos de:

- Hipersensibilidad a tamsulosina o a alguno de los excipientes del producto.
- Antecedentes de hipotensión ortostática.
- Insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hipotensión arterial

Como sucede con otros bloqueantes alfa, en casos particulares, se puede producir una disminución de la presión arterial durante el tratamiento con tamsulosina, lo cual puede provocar, en raras ocasiones, síncope. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, vértigo, sensación de debilidad), el paciente deberá sentarse o acostarse, hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Determinación de antígeno prostático específico (PSA)

Antes del comienzo del tratamiento con Uranox, se debe descartar la existencia de otras posibles enfermedades que pudieran provocar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna, mediante una exploración física (tacto rectal), y en caso necesario, una determinación de PSA, tanto al comienzo del tratamiento como a intervalos regulares, posteriormente.

Insuficiencia renal severa

En pacientes con deterioro severo de la función renal (clearance de creatinina < 10 ml/min), el tratamiento con tamsulosina, debe abordarse con precaución.

Interacciones medicamentosas

Atenolol, enalapril, nifedipina

No se han descrito interacciones cuando se coadministran con tamsulosina

Cimetidina

El uso concomitante con cimetidina, aumenta las concentraciones plasmáticas de tamsulosina. No es necesario un ajuste de la dosis cuando las concentraciones de tamsulosina permanecen dentro de los niveles normales.

Furosemida

El uso concomitante con furosemida, disminuye la concentración plasmática de tamsulosina. No es necesario un ajuste de la dosis cuando las concentraciones de tamsulosina permanecen dentro de los niveles normales.

Anticoagulantes, antiarrítmicos y/o anticonvulsivantes

Dado que no hay información concluyente sobre la interacción con tamsulosina, se debe utilizar con precaución cuando se coadministren.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Tamsulosina no está indicado para el uso en mujeres.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Tamsulosina puede producir mareos como reacción adversa, por lo que puede verse afectada la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas descritas son:

Trastornos vasculares: *Ocasional*: Hipotensión ortostática.

Trastornos del aparato reproductor: *Ocasional*: Eyaculación retrógrada.

Trastornos generales: *Poco frecuentes*: Sensación de inestabilidad, cefalea.

Trastornos cardíacos: *Poco frecuente*: Palpitaciones.

Trastornos del sistema inmunológico: *Poco frecuente*: Reacciones de hipersensibilidad.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

La sobredosis con tamsulosina, potencialmente, puede derivar en efectos hipotensores en la cual se debe brindar apoyo cardiovascular.

Manejo de la sobredosis

Ante la aparición de efectos hipotensores, se procederá a acostar al paciente para tratar de normalizar la tensión arterial y el ritmo cardíaco. Si esto no fuera suficiente, se podrán emplear



expansores y/o vasopresores. Se debe monitorear la función renal y aplicar medidas generales de apoyo.

No es probable que la diálisis sirva para la eliminación de tamsulosina, dada la alta unión a las proteínas plasmáticas. Se puede forzar la emesis para disminuir la absorción de tamsulosina. En caso de ingesta abundante de droga, se puede proceder a lavado gástrico y carbón activado, y se puede administrar un laxante osmótico, como el sulfato de sodio.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4362-6666/2247.

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

PRESENTACIONES

Uranox cápsulas con microgránulos de liberación prolongada: Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada.

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – CABA.

Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – CABA y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC- Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**URANOX
TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg**



Lote:
Vencimiento:



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

5 de julio de 2024

DISPOSICIÓN N° 5677

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

CERTIFICADO N° 60186

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000265-22-9**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg - CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION
PROLONGADA

678671



**BARLARO Claudia
Alicia
CUIL 27142711139**

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 5 DE JULIO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 5677

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60186

La Administradora 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: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Nº de Legajo de la empresa: 6576

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: URANOX

Nombre Genérico (IFA/s): TAMSULOSINA CLORHIDRATO

Concentración: 0,4 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION
PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

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

TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Excipiente (s)

POLIVINILPIRROLIDONA 1,14 mg MICROGRANULADO
TALCO 5,46 mg MICROGRANULADO
DIOXIDO DE TITANIO 1,73862 mg CÁPSULA
ESFERAS DE AZUCAR 175,86 mg MICROGRÁNULOS
POLISORBATO 80 0,02 mg MICROGRANULADO
GELATINA 57,9532 mg CÁPSULA
COPOVIDONA 0,58 mg MICROGRANULADO
HIPROMELOSA 3,08 mg MICROGRANULADO
HIPROMELOSA FTALATO 10,08 mg MICROGRANULADO
DIETILFTALATO 0,22 mg MICROGRANULADO
ETILCELULOSA 2,18 mg MICROGRANULADO
ALCOHOL CETILICO 1 mg MICROGRANULADO
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,30822 mg CÁPSULA

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: BLISTERS CONTENIENDO: 5-6-10-15 CAPSULAS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 30: 6 BLISTERS CONTENIENDO 5 CÁPSULAS; 5 BLISTERS CONTENIENDO 6 CÁPSULAS; 3 BLISTERS CONTENIENDO 10 CÁPSULAS; 2 BLISTERS CONTENIENDO 15 CÁPSULAS.

ESTUCHE CONTENIENDO 60: 12 BLISTERS CONTENIENDO 5 CÁPSULAS; 10 BLISTERS CONTENIENDO 6 CÁPSULAS; 6 BLISTERS CONTENIENDO 10 CÁPSULAS; 4 BLISTERS CONTENIENDO 15 CÁPSULAS.

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 25 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04CA02

Acción terapéutica: Bloqueante de los receptores alfa-1 adrenérgicos.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Esta indicado en el tratamiento de los síntomas funcionales de la 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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2022-9785-APN-ANMAT#MS	JOSÉ E. RODÓ 6424, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2022-9785-APN-ANMAT#MS	JOSÉ E. RODÓ 6424, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2023-2301-APN-ANMAT#MS	ÁLVARO BARRÓS 1113, LUIS GUILLÓN, BUENOS AIRES.	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2023-2301-APN-ANMAT#MS	ÁLVARO BARROS 1113, LUIS GUILLÓN, BUENOS AIRES.	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2022-9785-APN-ANMAT#MS	JOSÉ E. RODÓ 6424, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000265-22-9



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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