



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 20911

BUENOS AIRES, 03 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004839-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS RICHET 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.

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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2091

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.

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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2091

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 RICHET 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 N° 1.2.1 , por LABORATORIOS RICHET 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 - Autorízase 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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2091

CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribase 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 N°:1-0047-0000-004839-09-1

DISPOSICIÓN N°:

2091


DR. CARLOS CHAZZE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2091

Nombre comercial: TAMSULOSINA RICHET

Nombre/s genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS LIBERACION CONTROLADA.

Nombre Comercial: TAMSULOSINA RICHET .

Clasificación ATC: G04CA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS FUNCIONALES DE LA HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA (HPB) NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN.

Concentración/es: 0,400 MG de TAMSULOSINA CLORHIDRATO.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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 0,400 MG.

Excipientes: AZUCAR 180,00 MG, ETILCELULOSA 4,00 MG, EUDRAGIT L-100 15,60 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 CAPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 CAPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

2091


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°

2091

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

TAMSULOSINA RICHT
TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg
CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA



Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada cápsula de liberación controlada contiene:

Tamsulosina Clorhidrato	0.400 mg
Azúcar	180.000 mg
Eudragit L 100	15.600 mg
Etilcelulosa	4.000 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

La Tamsulosina es un agente bloqueante de los receptores alfa-1, subtipo alfa-1A.

INDICACIONES:

TAMSULOSINA RICHT está indicado en el tratamiento de los síntomas funcionales de la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB). TAMSULOSINA RICHT no está indicado para el tratamiento de la hipertensión.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Los síntomas asociados al HPB se relacionan con la obstrucción del tubo de salida de la vejiga, hecho conformado por dos componentes: uno dinámico y uno estático. El componente estático se relaciona con un incremento en el tamaño prostático causado, en parte, por la proliferación de células musculares no estriadas en el estroma prostático. Sin embargo, la severidad de los síntomas de HPB y el grado de obstrucción uretral no se correlacionan bien con el tamaño de la próstata. El componente dinámico es función de un aumento en el tono de las células musculares no estriadas de la próstata y vejiga, llevando a la constricción del tubo de salida de la vejiga. El tono de las células musculares no estriadas es mediado por estimulación nerviosa simpática de los adrenoreceptores alfa-1, que son muy abundantes en la próstata, cápsula prostática, uretra prostática y cuello de la vejiga. El bloqueo de estos adrenoreceptores puede causar relajación de las células musculares no estriadas en el cuello de la vejiga y en la próstata dando como resultado una mejoría en el flujo urinario y una reducción en los síntomas de HPB.

La Tamsulosina, agente bloqueante alfa-1, presenta selectividad por los receptores alfa-1 de la próstata humana. Se han identificado al menos tres tipos de adrenoreceptores alfa-1: alfa-1A, alfa-1B y alfa-1D; su distribución difiere entre los distintos órganos y tejidos humanos. Aproximadamente el 70% de los receptores alfa-1 en la próstata humana son del subtipo alfa-1A.

Tamsulosina no es un fármaco para usar como antihipertensivo.

FARMACOCINÉTICA:

La farmacocinética del Clorhidrato de Tamsulosina ha sido evaluada en voluntarios adultos sanos y en pacientes con HPB tras la administración de dosis únicas o múltiples, en un rango de 0,1 mg a 1,0 mg.

Absorción: La absorción es esencialmente completa (> 90%) tras la administración oral en ayuno de cápsulas de 0,4 mg. El Clorhidrato de Tamsulosina exhibe una cinética lineal tras la administración de dosis simples y múltiples, llegando al estado estacionario al quinto día de realizar una toma diaria.

Efecto de los alimentos: En condiciones de ayuno el T_{max} es alcanzado tras 4 o 5 horas luego de la administración, y alrededor de 6 o 7 horas cuando las cápsulas son administradas junto con los alimentos. Administrar la dosis de Clorhidrato de Tamsulosina en condiciones de ayuno da como resultado un incremento del 30% en la biodisponibilidad del fármaco (AUC), y de un 40% a 70% de aumento en los picos de concentración plasmática (C_{max}), comparado con la dosis administrada junto con alimentos.

Distribución: El promedio del volumen aparente de distribución en el estado estacionario del Clorhidrato de Tamsulosina tras la administración intravenosa a 10 hombres adultos sanos fue de 16 l, lo que sugiere distribución en los fluidos extracelulares del cuerpo.

El Clorhidrato de Tamsulosina se une ampliamente a las proteínas plasmáticas (94% a 99%), principalmente a las glucoproteínas alfa-1-ácida (AAG). Los resultados de estudios in vitro indican que la unión del Clorhidrato de Tamsulosina a las proteínas plasmáticas humanas no es afectada por amitriptilina, diclofenac, gliburida, simvastatin mas metabolito simvastatin-hidroxiácido, warfarina, diazepam, propranolol, tricloretmetiazida ni clormadinona. Además, el Clorhidrato de Tamsulosina no afecta la unión a proteínas de estos fármacos.

Metabolismo: No hay biotransformación enantiomérica del isómero R(-) al S(+) del Clorhidrato de Tamsulosina en humanos. El Clorhidrato de Tamsulosina es ampliamente metabolizado en el hígado

2091

Cimetidina: Los efectos de la cimetidina a la dosis mas alta recomendada (400 mg cada 6 horas durante 6 días) sobre la farmacocinética de una dosis única de cápsulas de Clorhidrato de Tamsulosina de 0,4 mg fue estudiada en 10 voluntarios sanos (rango de edad 21-38). El tratamiento con cimetidina dio como resultado una disminución significativa (26%) en el clearance del Clorhidrato de Tamsulosina, lo que resultó en un moderado incremento en el AUC del Clorhidrato de Tamsulosina (44%). Por lo tanto, las cápsulas de Clorhidrato de Tamsulosina deben ser usadas con precaución en combinación con cimetidina, particularmente a dosis mas altas que 0,4 mg.

CONTRAINDICACIONES:

TAMSULOSINA RICHET está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al Clorhidrato de Tamsulosina o a algún otro componente de la formulación.

PRECAUCIONES:

Generales: Antes de comenzar el tratamiento con TAMSULOSINA RICHET, deben descartarse otras patologías que puedan causar síntomas y signos similares a los de la Hiperplasia Prostática Benigna. Se detectaron mas frecuentemente los síntomas y signos de hipotensión ortostática en aquellos pacientes tratados con Clorhidrato de Tamsulosina que en aquellos tratados con placebo. Como con otros agentes bloqueantes alfa adrenérgicos, existe un riesgo potencial de síncope (Ver Reacciones Adversas).

No hay datos disponibles según los cuales TAMSULOSINA RICHET afecte la capacidad para conducir automóviles o para manejar maquinarias. No obstante, el paciente debe recordar que los vértigos son una eventualidad posible.

Ensayos de laboratorio: No se conocen interacciones con test de laboratorios durante el uso de Clorhidrato de Tamsulosina. El tratamiento con las cápsulas de Clorhidrato de Tamsulosina por mas de 12 meses no tuvo efecto significativo sobre el antígeno prostático específico.

Embarazo, efectos teratogénicos: Categoría B en el embarazo. La administración de Clorhidrato de Tamsulosina a ratas embarazadas a dosis mayores a 300 mg/Kg/día (aproximadamente 50 veces la dosis terapéutica en humanos) no revelaron evidencia de daño en el feto. La administración de Clorhidrato de Tamsulosina a conejas embarazadas a dosis mayores a 50 mg/Kg/día no revelaron evidencia de daño en el feto. **El uso de TAMSULOSINA RICHET no está indicado en mujeres.**

Lactancia: El uso de TAMSULOSINA RICHET no está indicado en mujeres.

Uso en niños: El uso de TAMSULOSINA RICHET no está indicado en niños.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de fertilidad: No se observó un incremento significativo en la incidencia de tumores en ratas macho a las que se les administraron dosis mayores de 43 mg/Kg/día y hembras cuyas dosis fueron de 52 mg/Kg/día. La dosis mas alta de Clorhidrato de Tamsulosina evaluada en el estudio de carcinogenicidad en ratas fue 3 veces mayores que la máxima dosis terapéutica en humanos.

El Clorhidrato de Tamsulosina no produjo evidencias de potencial mutagénico en los estudios llevados a cabo in vitro e in vivo en células de ratón (ensayos de cromátides hermanas en micronucleos de células de ratón).

Los estudios llevados a cabo en ratas revelaron una significativa reducción en la fertilidad en machos a los que se les administraron dosis únicas o múltiples de 300 mg/Kg/día de Clorhidrato de Tamsulosina (50 veces la exposición máxima terapéutica en humanos). Estos efectos sobre la fertilidad fueron reversibles al suspender la administración del fármaco.

REACCIONES ADVERSAS:

En muy raras ocasiones puede presentarse un descenso de la presión arterial, mareo, debilidad o síncope. A los primeros signos de hipotensión ortostática el paciente deberá sentarse o acostarse hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Menos frecuentemente, puede aparecer sensación de inestabilidad, cefalea, palpitaciones o reacciones de hipersensibilidad.

POSOLOGÍA:

La dosificación recomendada para el tratamiento de los síntomas de HPB es de una cápsula diaria, normalmente una hora y media después de la misma comida cada día.

Para aquellos pacientes que no responden a la dosificación de 0,4 mg diarios después de 2 a 4 semanas de tratamiento, la dosis puede aumentar a 0,8 mg una vez al día. Si la terapia es discontinuada por muchos días, para la dosis de 0,4 mg o 0,8 mg, el tratamiento debe ser iniciado nuevamente con la dosis de 0,4 mg diarios.

Las cápsulas deben ingerirse enteras, con aproximadamente 150 ml de líquido, sin romperlas ni masticarlas, ya que esto alteraría la liberación del principio activo.

SOBREDOSIFICACIÓN:

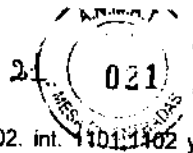
Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247

LABORATORIOS RICHET S.A.
 AV. LAS FUENTES 1000
 BUENOS AIRES

LABORATORIOS RICHET S.A.
 HORACIO L. CECILLOTTI
 FARMACÉUTICO S.A. N.º 264
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 DNI 11.203.834

TAMSULOSINA RICHET
 CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA 0,4 mg - CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA



Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777/4658-3002. int. 1101, 1102 y 1103.

PRESENTACIONES:

TAMSULOSINA RICHET se presenta en envases conteniendo 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas de liberación controlada, siendo las tres últimas para uso exclusivo hospitalario.

2091

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL 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°:

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53/59. C1416DNB


Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593

Director Técnico: Dr. Enrique Altmark - Farmacéutico.

Elaborado en:

Santa Rosa 3676, Victoria, Buenos Aires, Argentina. (B1644BVF)


LABORATORIOS RICHET S.A.
BOSNA I HERCEGOVINA
BEOGRAD
BEOGRAD


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANGALLOTTI
FARMACÉUTICO M.S. 10.264
CO-DIRECTOR TÉCNICO
DNI 17.209.839

TAMSULOSINA RICHET
CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA 0,4 mg - CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA

Proyecto de Rótulo:



2091

TAMSULOSINA RICHET
TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg
CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada cápsula de liberación controlada contiene:

Tamsulosina Clorhidrato	0.400 mg
Azúcar	180.000 mg
Eudragit L 100	15.600 mg
Etilcelulosa	4.000 mg

PRESENTACION:

Envase conteniendo 20 cápsulas de liberación controlada.

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL 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°:

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53/59. C1416DNB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

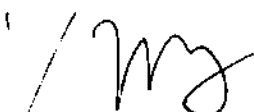
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593


Director Técnico: Dr. Enrique Altmark - Farmacéutico.

Elaborado en:

Santa Rosa 3676, Victoria, Buenos Aires, Argentina. (B1644BVF)

Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 30 y 60 cápsulas de liberación controlada.


LABORATORIOS RICHET S.A.
CALLE TAVOLANSKA
1251/53/59
C1416DNB


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACÉUTICO M.N. 10.284
CO-DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.538

TAMSULOSINA RICHET
CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA 0,4 mg - CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA

Proyecto de Rótulo:

23



20911

**TAMSULOSINA RICHET
TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg
CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA**

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada cápsula de liberación controlada contiene:

Tamsulosina Clorhidrato	0.400 mg
Azúcar	180.000 mg
Eudragit L 100	15.600 mg
Etilcelulosa	4.000 mg

PRESENTACION:

Envase hospitalario conteniendo 100 cápsulas de liberación controlada.

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL 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°:

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53/59. C1416DNB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593
Director Técnico: Dr. Enrique Altmark - Farmacéutico.

Elaborado en:

Santa Rosa 3676, Victoria, Buenos Aires, Argentina. (B1644BVF)

Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 500 y 1000 cápsulas de liberación controlada.

LABORATORIOS RICHET S.A.
VICERECTOR GENERAL
ENRIQUE ALTMARK
DNI 11.203.538

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. CANCELO
FARMACÉUTICO M.N. 10.264
CO-DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.538

**TAMSULOSINA RICHET
CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA 0,4 mg - CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA**



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-004839-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2091** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS RICHEL 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 RICHEL

Nombre/s genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS LIBERACION CONTROLADA.

Nombre Comercial: TAMSULOSINA RICHEL .

Clasificación ATC: G04CA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS

Handwritten signature



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

SINTOMAS FUNCIONALES DE LA HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA (HPB)

NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN.

Concentración/es: 0,400 MG de TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,400 MG.

Excipientes: AZUCAR 180,00 MG, ETILCELULOSA 4,00 MG, EUDRAGIT L-100 15,60 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 CAPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA
SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 CAPSULAS DE LIBERACIÓN
CONTROLADA SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

55539

Se extiende a LABORATORIOS RICHEL S.A. el Certificado N° _____, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 03 MAY 2010 de _____, siendo
su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

A

2091

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.