



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5122-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000202-19-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000202-19-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SAVANT PHARM SA 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 se encuentra 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 reglamentadas 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 correspondientes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas especialidades para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el Anexo que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que se encargará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud para ello.

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 de nombre comercial NUEVA ASPIRINA y nombre/s genérico/s ASPIRINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo a los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma SAVANT PHARM SA.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM SA 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 NUEVA ASPIRINA y nombre/s genérico/s ASPIRINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo a los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma SAVANT PHARM SA.

ARTÍCULO 2º.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 22/06/2020 21:06:57, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 22/06/2020 21:06:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 16/06/2020 17:39:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 10/06/2020 11:17:34.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda "SPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con excepción de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal autorizada por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica ante 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 y archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000202-19-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.07.14 12:30:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NUEVAPINA CARDIO ASPIRINA 100 MG Comprimidos gastroresistentes

Via oral
Venta bajo receta

Elaborado en

Lea todo el prospecto cuidadosamente antes de empezar a tomar este medicamento contiene información importante para usted. Puede haber información nueva información puede haber cambiado. Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene alguna duda, pregúntele a su médico o farmacéutico. Este medicamento le ha sido únicamente a usted. No se lo entregue a otras personas. Puede dañarlos, incluso si sus enfermedades son los mismos que los de usted. Si experimenta cualquier evento adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible evento adverso no listado en este prospecto.

¿Qué hay en este prospecto?

1. ¿Qué es Nuevapina Cardio y para qué se utiliza?
2. Lo que usted necesita saber antes de empezar a tomar Nuevapina Cardio
3. ¿Cómo tomar Nuevapina Cardio?
4. Posibles eventos adversos
5. ¿Cómo conservar Nuevapina Cardio?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES NUEVAPINA CARDIO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Está indicado en adultos para la profilaxis secundaria tras un primer evento isquémico cerebrovascular de:

- Infarto de miocardio
- Angina estable o inestable
- Angioplastia coronaria
- Accidente cerebrovascular no hemorrágico transitorio o permanente
- Reducción de la oclusión del injerto después de realizar un by-pass coronario

2. LO QUE USTED NECESITA SABER ANTES DE TOMAR NUEVAPINA CARDIO

No tome Nuevapina Cardio en caso de:

- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, a otros salicilatos, a antiinflamatorios no esteroides, a la tartrazina (reacción cruzada) o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.
- Asma.
- Úlcera gastroduodenal aguda, crónica o recurrente; molestias gástricas de repetición.
- Antecedentes de hemorragia o perforación gástrica tras el tratamiento con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Enfermedades que cursen con trastornos de la coagulación, principalmente hemofilia o hipoprotrombinemia.
- Insuficiencia renal o hepática grave.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Tratamiento con metotrexato a dosis de 15 mg/semana o superiores (ver "Advertencias y precauciones").

- Pacientes con pólipos nasales asociados a asma que sean inducidos o exacerbados por ácido acetilsalicílico.
- Niños menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela, ya que en estos casos la ingesta de ácido acetilsalicílico se ha asociado con la aparición del Síndrome de Reye. ("Advertencias y precauciones").
- Tercer trimestre de embarazo.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Nuevapina Cardio:

- Si es alérgico a otros medicamentos analgésicos, antiinflamatorios o antirreumáticos o alguna otra alergia;
- Si tiene antecedentes de úlceras del sistema digestivo (úlceras gástricas o duodenales incluyendo enfermedad ulcerosa crónica o recurrente);
- Si tiene antecedentes de sangrado en el estómago o el intestino (sangrado del sistema digestivo);
- Si está tomando anticoagulantes (medicamentos para prevenir los coágulos sanguíneos (consulte "Otros medicamentos y Nuevapina Cardio");
- Si su función renal o su circulación cardiovascular está afectada (por ejemplo, enfermedad vascular renal, insuficiencia cardíaca congestiva, depleción de volumen, cirugía mayor, o eventos hemorrágicos mayores), debido a que el ácido acetilsalicílico aumenta aún más de disfunción renal e insuficiencia renal aguda;
- Si sufre de deficiencia severa de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (un defecto de la enzima humana), debido a que el ácido acetilsalicílico puede causar la destrucción de los glóbulos rojos con liberación de hemoglobina (hemólisis o anemia hemolítica). Los factores que pueden aumentar el riesgo de hemólisis son, por ejemplo, dosis altas, fiebre o infecciones agudas;
- Si tiene disfunción hepática;
- Si está tomando fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como el ibuprofeno o naproxeno (medicamentos contra el dolor, fiebre o inflamación) (consulte "Otros medicamentos y Nuevapina Cardio");
- Si tiene asma bronquial, fiebre del heno, inflamación de la mucosa nasal (pólipos nasales) o enfermedades crónicas del tracto respiratorio o está mostrando signos de reacción alérgica a una sustancia;
- Si necesita someterse a una cirugía (incluyendo cirugía menor, como las extracciones dentales), dígame a su médico o dentista si ha tomado Nuevapina Cardio, ya que esto puede aumentar la tendencia de sangrado;
- Si se corta o lesiona, puede tardar más tiempo de lo usual para que se detenga el sangrado. Esto está relacionado con la acción de Nuevapina Cardio. Los cortes y las lesiones menores (por ejemplo, cuando se rasura) generalmente no son significativas. Si experimenta un sangrado inusual (por ejemplo, en un lugar inusual o por un tiempo inusual), consulte a su médico;
- En dosis bajas, el ácido acetilsalicílico reduce la excreción de ácido úrico. Esto puede causar un ataque de gota en los pacientes que tienen mayor propensión a tener gota.

Niños y adolescentes:

Nuevapina Cardio no debe ser tomada por niños o adolescentes con enfermedades virales (por ejemplo, gripe) con o sin fiebre, a menos que haya recibido instrucciones de hacerlo por parte de su médico y otras medidas terapéuticas hayan fallado. El vómito prolongado con dichas enfermedades puede ser un signo de Síndrome de Reye, una enfermedad muy rara pero que pone en riesgo la vida, que requiere atención médica inmediata.

Otros medicamentos y Nuevapina Cardio:

Por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin una receta. Los eventos adversos de los medicamentos o grupo de sustancias que se mencionan a continuación pueden ser afectados al utilizar Nuevapina Cardio, especialmente dosis altas de Nuevapina Cardio al mismo tiempo.

Los efectos aumentados pueden llevar a un mayor riesgo de eventos adversos:

- Metotrexato (un medicamento utilizado para tratar el cáncer y ciertos trastornos reumáticos): aumento de la toxicidad hepática del metotrexato.
- AINES (medicamentos contra el dolor, la fiebre o la inflamación) y otros medicamentos antiinflamatorios en general: aumento del riesgo de úlceras y sangrado en el sistema digestivo.
- Anticoagulantes (medicamentos para prevenir coágulos de sangre), trombolíticos (medicamentos para disolver coágulos de sangre) u otros medicamentos que afectan la función de las plaquetas (partículas en la sangre involucradas en la coagulación de la sangre): aumento del riesgo de sangrado; poner atención a los signos de sangrado externo o interno (por ej. moretones) siendo sometido a dicho tratamiento.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión): aumento del riesgo de sangrado del sistema digestivo.
- Digoxina (un medicamento utilizado para fortalecer la contracción del músculo cardíaco): aumento del riesgo de sangrado de digoxina en la sangre.
- Antidiabéticos (por ej. insulina, sulfonilureas): reducción del nivel de azúcar en sangre.
- Glucocorticoides sistémicos (cortisona / corticoesteroides / esteroides tomados por vía oral o medio de inyección) excepto la terapia de reemplazo con hidrocortisona para la enfermedad de Addison: riesgo de sobredosis de aspirina cuando se suspende el tratamiento con glucocorticoides.
- Ácido valproico (un medicamento utilizado para tratar las convulsiones del cerebro [epilepsia]): aumento de toxicidad por ácido valproico.
- Alcohol: aumento de sangrado del tubo digestivo y tiempo de sangrado prolongado.

Debilitación de los efectos:

- Algunos AINES, como el ibuprofeno y el naproxeno: disminuyen la acción de Nuevapina Cardio de reducir la adherencia y agrupamiento de las plaquetas (trombocitos) y de prevenir coágulos sanguíneos (trombos): pueden limitar la protección de Nuevapina Cardio contra el ataque de corazón y accidente cerebrovascular.
- Diuréticos (medicamentos que aumentan la excreción de agua en la orina): disminución de la filtración de la sangre por los riñones.
- Glucocorticoides sistémicos (cortisona / corticoesteroides / esteroides tomados por vía oral o inyectados) excepto la terapia de reemplazo con hidrocortisona para la enfermedad de Addison: reducción de los niveles de aspirina en la sangre.
- Inhibidores de la ACE (enzima convertidora de angiotensina) (antihipertensivos o medicamentos para tratar la presión sanguínea alta): disminución de la filtración de la sangre por los riñones, lo que disminuye el efecto en la presión sanguínea alta.
- Uricosúricos (remedios para la gota que promueven la excreción del ácido úrico, por ej. probenecid, benzbromarona): disminución de la excreción de ácido úrico, que puede causar un ataque de gota.

No debe tomar Nuevapina Cardio junto con cualquiera de las sustancias antes mencionadas, a menos que un médico le dé instrucciones expresas de hacerlo.

Nuevapina Cardio con alcohol:

Nuevapina Cardio no debe ser tomada con alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si descubre que está embarazada durante el tratamiento con Nuevapina Cardio, por favor notifíquelo inmediatamente a su médico. En el primer y segundo trimestre del embarazo no debe tomar Nuevapina Cardio sólo si su médico le da instrucciones expresas de hacerlo. Si toma Nuevapina Cardio de manera regular o en dosis altas (más de 15 mg al día), debe suspender la lactancia.

Conducir y utilizar maquinaria:

No son necesarias precauciones especiales.

3. ¿CÓMO TOMAR NUEVAPINA CARDIO?

Tome siempre Nuevapina Cardio exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. Verifique con su médico o farmacéutico si no está seguro.

¿Cuánto y cómo tomar Nuevapina cardio?

A menos que su médico le prescriba otra dosis, la dosis recomendada es: 100 a 300 mg. Los comprimidos deben ingerirse con un vaso de agua, preferentemente en ayunas y al menos una hora antes de las comidas. Los comprimidos gastroresistentes no se deben triturar, romper o masticar para asegurar una liberación en el intestino.

Por su forma galénica de liberación diferida, Nuevapina Cardio 100 / 300 no está indicado en el infarto agudo de miocardio. Sin embargo, si en caso de urgencia debe recurrirse a su utilización, se recomienda triturar el comprimido o bien masticarlo y tragarlo con el fin de acelerar la absorción del ácido acetilsalicílico. Dosis superiores no han mostrado mayor eficacia y aumentan el número de complicaciones.

Población pediátrica Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 16 años con un proceso febril, gripe o varicela, ya que la ingesta de ácido acetilsalicílico se ha asociado con la aparición del Síndrome de Reye (ver "Contraindicaciones").

Pacientes con insuficiencia hepática Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver "Contraindicaciones"). Se debe usar con especial precaución en pacientes con la función hepática alterada (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Pacientes con insuficiencia renal Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver "Contraindicaciones"). Se debe usar con especial precaución en pacientes con la función renal alterada ya que el ácido acetilsalicílico puede aumentar más el riesgo de insuficiencia renal y fallo renal agudo (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Duración del tratamiento:

Nuevapina Cardio está destinado para utilizarse a largo plazo. Su médico decidirá la duración del tratamiento.

Si toma más Nuevapina Cardio de lo que debe:

El mareo y zumbido de oídos, especialmente en los niños y los pacientes de edad avanzada, puede indicar intoxicación severa debida a una sobredosis. Por favor contacte a su médico si sospecha una sobredosis de Nuevapina Cardio. Su médico decidirá las medidas necesarias que deben tomarse dependiendo de la severidad de la sobredosis / intoxicación.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

Si se le olvida tomar Nuevapina Cardio:

Si se tomó muy poca Nuevapina Cardio o se le olvidó tomar una dosis, no tome una doble dosis la siguiente vez, por ejemplo. En vez de ello, simplemente continúe tomando el medicamento como se describe en las instrucciones de dosis o como se lo prescribió su médico.

Si deja de tomar Nuevapina Cardio:

Por favor no interrumpa o suspenda el tratamiento con Nuevapina Cardio sin consultarlo con su médico. Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, pregúntele a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EVENTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, Nuevapina Cardio puede causar eventos adversos. Sin embargo, no todos los experimentan.

Sistema digestivo:

- Trastornos como acidez, dolor abdominal y diarrea
- Sangrado. El uso a largo plazo de Nuevapina Cardio puede causar anemia por deficiencia de hierro debido a la pérdida oculta de sangre del sistema digestivo. Si observa heces negras o vomita sangre (signos de sangrado severo en el estómago), debe informarlo a su médico inmediatamente
- Úlceras que en casos muy raros pueden causar perforación
- Inflamación

Sangre:

- Sangrado, por ejemplo, moretones, sangrado de la nariz, sangrado de las encías, sangrado de la piel o sangrado de las vías urinarias y los genitales, posiblemente con prolongación del tiempo de sangrado
- Hemólisis y anemia hemolítica en pacientes con formas severas de deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa (G6PD) (consulte "Advertencias y precauciones")
- Sangrado severo raro a muy raro, como sangrado en el cerebro (hemorragia cerebral), especialmente en los pacientes con presión sanguínea alta no controlada y/o que toman otros medicamentos que adelgazan la sangre (anticoagulantes). En casos aislados, esto puede potencialmente poner en riesgo la vida.

Riñones:

- Los riñones no funcionan adecuadamente; insuficiencia renal.

Reacciones de hipersensibilidad:

- Reacciones de hipersensibilidad de la piel, las vías respiratorias, el sistema digestivo y el sistema cardiovascular, en especial en los asmáticos.
- Los síntomas pueden ser: caída de la presión sanguínea, ataques de dificultad para respirar, congestión nasal, hinchazón de la cara, lengua y laringe.
- Muy raro: choque anafiláctico.

Hígado:

- Muy raro: valores del hígado elevados.

Sistema nervioso:

- El mareo y tinnitus pueden ser signos de una sobredosis.

Contraindicaciones:

Si experimenta alguno de los eventos adversos mencionados anteriormente, ya no tome Nuevapina Cardio. Notifique a su médico, quien determinará la severidad de los eventos y decidirá sobre cualquier acción adicional necesario. El uso de Nuevapina Cardio debe ser suspendido ante el primer signo de hipersensibilidad. Si presenta algún evento adverso no listado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier evento adverso posible no listado en este prospecto.



5. ¿CÓMO CONSERVAR NUEVAPINA CARDIO?

Conservar los comprimidos en el envase original.
Guardar en lugar seco y mantener a temperatura ambiente menor a 25°C.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene Nuevapina Cardio?

La sustancia activa es la aspirina.

Cada comprimido gastroresistente contiene 100 mg de aspirina.

Los demás ingredientes son: Celulosa microcristalina PH 112 38,89 mg; Celulosa microcristalina 102 20,00 mg; Almidón glicolato de sodio 10,00 mg; Recubrimiento: Eugradit L30D55 Plas Acryl T20 3,64 mg**.

*Compuesto por una dispersión al 30% de Ácido metacrílico y copolímero de Acrilato de

**Compuesto por: 10,0% de Monoestearato de glicerilo, 9,6% de Trietilcitrato, 0,4% de Polietilenglicol 80 y 80,0% de Agua purificada.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Usted puede tomar Nuevapina Cardio hasta el último día del mes indicado en el envase de Nuevapina Cardio luego de la fecha de vencimiento.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede reemplazar una nueva receta médica.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

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 al ANMAT responde 0800-333-1234

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N°19, Km 204
Córdoba, código postal: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

0810-444-32267
www.savant.com.ar

Revisión:



DAL POGGETTO Cristian
CUIL 20246140325



SAVANT PHARM S.A.
CUIT 30669159885
Directorio



LIME
CUIL

el Rodolfo
932

PROYECTO DE PROSPECTO

NUEVAPINA CARDIO

ASPIRINA 100 MG

Comprimidos gastroresistentes

Vía oral
Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene: Aspirina 100 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina pH 112 38,89 mg; Celulosa microcristalina pH 10 3,64 mg; Almidón glicolato de sodio 10,00 mg; Recubrimiento: Eugradit L30D55 18,80 mg*, Pl

*Compuesto por una dispersión al 30% de Ácido metacrílico y copolímero de Acrilato de
**Compuesto por: 10,0% de Monoestearato de glicerilo, 9,6% de Trietilcitrate, 0,4% de
80 y 80,0% de Agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la agregación plaquetaria, excluyendo hepari
Código ATC: B01AC06.

INDICACIONES

Está indicado en adultos para la profilaxis secundaria tras un primer evento isquémico o
cerebrovascular de:

- Infarto de miocardio
- Angina estable o inestable
- Angioplastia coronaria
- Accidente cerebrovascular no hemorrágico transitorio o permanente
- Reducción de la oclusión del injerto después de realizar un by-pass coronario.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:

El ácido acetilsalicílico o aspirina pertenece al grupo de los fármacos antiinflamatorios n
esteroides (AINES) con propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias. El á
acetilsalicílico inhibe la agregación plaquetaria por bloqueo de la síntesis de tromboxan
plaquetas. Su mecanismo de acción se basa en una inhibición irreversible de la cicloox
(COX-1). Este efecto inhibitorio es especialmente pronunciado en las plaquetas debido
son incapaces de resintetizar esta enzima. El ácido acetilsalicílico puede también tener
efectos inhibidores sobre las plaquetas. Por lo tanto se lo puede utilizar para varias ind
vasculares.

Propiedades farmacocinéticas:

Absorción:

Luego de una administración oral de un comprimido, el ácido acetilsalicílico es absorbido totalmente en el tracto gastrointestinal. Durante y luego de la absorción el ácido acetilsalicílico es convertido en su metabolito principal: el ácido salicílico. Debido al principio de la formulación resistente al ácido de Nuevapina Cardio, el ácido acetilsalicílico no es liberado en el estómago sino en un medio alcalino en el intestino. Por lo tanto, la C_{max} del ácido acetilsalicílico se alcanza 7 horas después de la administración de los comprimidos gastroresistentes, es decir, en una comparación con los comprimidos de liberación inmediata. La ingesta simultánea de alimentos causa una absorción retrasada pero completa del ácido acetilsalicílico, implicando que el tiempo de absorción, pero no el grado de absorción, es alterada por el alimento. Debido a la relación mecánica entre la exposición plasmática total del ácido acetilsalicílico y su efecto inhibidor sobre la agregación plaquetaria, el retraso en la absorción de los comprimidos gastroresistentes de Nuevapina Cardio no se considera relevante para la terapia crónica con dosis bajas. En Nuevapina Cardio a fin de alcanzar una inhibición adecuada de la agregación plaquetaria, sin embargo, para poder asegurar la gastroresistencia benéfica de la formulación, los comprimidos gastroresistentes de Nuevapina Cardio deben ser tomados preferentemente (30 minutos antes de los alimentos, con abundante agua (ver "Dosis y método de administración").

Distribución:

El ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico se unen ampliamente a las proteínas plasmáticas y se distribuyen rápidamente por todo el organismo. El ácido salicílico pasa a la leche materna y a la placenta (ver "Fertilidad, embarazo y lactancia").

Metabolismo / Biotransformación:

El ácido acetilsalicílico se convierte en su principal metabolito, el ácido salicílico. El grupo acilo del ácido acetilsalicílico empieza a separarse hidrolíticamente aún durante el paso a través de la mucosa intestinal, pero este proceso ocurre principalmente en el hígado. El principal metabolito del ácido salicílico es eliminado principalmente por metabolización hepática; los metabolitos principales son el ácido salicílico, el ácido salicílico glucurónico, el ácido salicílico glucurónico, el ácido salicílico glucurónico, el ácido salicílico glucurónico y el ácido salicílico glucurónico.

Eliminación / Excreción / Linealidad:

La cinética de eliminación del ácido salicílico es dosis dependiente; así como también es limitada por la capacidad de las enzimas hepáticas. Por ello, la vida media de eliminación es de 2 a 3 hs. a bajas dosis hasta aproximadamente las 15 hs. con altas dosis. El ácido salicílico y sus metabolitos son excretados principalmente por vía renal. Los datos farmacocinéticos disponibles sobre el ácido acetilsalicílico no indican una desviación clínicamente significativa de la proporcionalidad relacionada con la dosis en el rango de dosis de 100 mg a 500 mg.

Datos preclínicos sobre seguridad:

El perfil de seguridad preclínica del ácido acetilsalicílico se encuentra bien documentado en estudios con animales, los salicilatos han causado daño renal a dosis altas, pero ninguna lesión orgánica. El efecto mutagénico del ácido acetilsalicílico ha sido ampliamente estudiado *in vitro* e *in vivo*; no se ha encontrado ninguna evidencia relevante de un posible efecto mutagénico. Lo mismo ocurre con los estudios de carcinogenicidad. Los salicilatos han mostrado efectos teratogénicos en estudios con animales de diferentes especies. Se han informado trastornos de implantación, efectos embriotóxicos y fetotóxicos y la disminución de la capacidad de reproducción en los hijos después de la exposición prenatal.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Se recomienda administrar de 100 a 300 mg/día. Los comprimidos deben ingerirse con agua, preferentemente en ayunas y al menos 1 hora antes de las comidas. Los comprimidos gastroresistentes no se deben triturar, romper o masticar para asegurar una liberación intestinal.

Por su forma galénica de liberación diferida, Nuevapina Cardio 100 / 300 no está indicada en el tratamiento del infarto agudo de miocardio. Sin embargo, si en caso de urgencia debe recurrirse a su uso, se recomienda triturar el comprimido o bien masticarlo y tragarlo con el fin de acelerar la absorción del ácido acetilsalicílico. Dosis superiores no han mostrado mayor eficacia y aumentan el riesgo de complicaciones.

Población pediátrica Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela, ya que la ingesta de ácido acetilsalicílico se ha asociado con la aparición del Síndrome de Reye (ver "Contraindicaciones").

Pacientes con insuficiencia hepática Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver "Contraindicaciones"). Se debe usar con especial precaución en pacientes con la función hepática alterada (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Pacientes con insuficiencia renal Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver "Contraindicaciones"). Se debe usar con especial precaución en pacientes con la función renal alterada ya que el ácido acetilsalicílico puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal y fallo renal agudo (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

CONTRAINDICACIONES

Nuevapina Cardio está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, a otros salicilatos, a antiinflamatorios no esteroides o a la tartrazina (reacción cruzada) o a alguno de los excipientes incluidos en la composición.
- Asma.
- Úlcera gastroduodenal aguda, crónica o recurrente; molestias gástricas de repetición.
- Antecedentes de hemorragia o perforación gástrica tras el tratamiento con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Enfermedades que cursen con trastornos de la coagulación, principalmente hemofilia o hipoprotrombinemia.
- Insuficiencia renal o hepática grave.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Tratamiento con metotrexato a dosis de 15 mg/semana o superiores (ver "Interacción con medicamentos y otras formas de interacción").
- Pacientes con pólipos nasales asociados a asma que sean inducidos o exacerbados por el ácido acetilsalicílico.
- Niños menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela, ya que en estos casos la ingesta de ácido acetilsalicílico se ha asociado con la aparición del Síndrome de Reye.
- Tercer trimestre de embarazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

• **Hipersensibilidad** a los fármacos analgésicos y a agentes antiinflamatorios / antirreumáticos. En presencia de otras alergias: en pacientes con fiebre de heno, múltiples pólipos nasales, asma bronquial o enfermedades respiratorias crónicas, el ácido acetilsalicílico puede precipitar un broncoespasmo e inducir ataques de asma u otras reacciones de hipersensibilidad (reacciones cutáneas, prurito, urticaria).

• **Debido al efecto inhibitorio sobre la agregación plaquetaria** que persiste por varios días de su administración, el ácido acetilsalicílico tiende a aumentar las hemorragias durante operaciones quirúrgicas (incluyendo cirugías menores, por ej. extracciones dentales). El paciente debe consultar con su médico acerca del uso de ácido acetilsalicílico.

• **Tratamiento conjunto con anticoagulantes** (ver: "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").

• **Algunos AINES, como el ibuprofeno y el naproxeno pueden atenuar el efecto antiagregante del ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria.** Se debe aconsejar a los pacientes que informen al médico cuando estén bajo terapia con ácido acetilsalicílico y deba tomar algún AINE.

• **En pacientes que sufren de graves deficiencias de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD),** el ácido acetilsalicílico puede inducir hemólisis o anemia hemolítica. Los factores que pueden aumentar el riesgo de hemólisis son, por ejemplo dosis altas, fiebre o infecciones agudas.

• **A dosis bajas, el ácido acetilsalicílico reduce la excreción del ácido úrico.** Esto puede favorecer la aparición de gota en pacientes predispuestos.

• **Antecedentes de úlcera gastrointestinal** incluyendo úlceras crónicas o recurrentes o antecedentes de hemorragias gastrointestinales.

• **Daño de función renal y hepática.** Los pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con trastornos en la circulación cardiovascular (por ejemplo, la enfermedad vascular renal, insuficiencia cardíaca congestiva, depleción de volumen, cirugía mayor, sepsis o grandes eventos hemorrágicos) el ácido acetilsalicílico puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal y hepática aguda.

• **Alteración de la función hepática.**

• **Los productos medicinales que contengan ácido acetilsalicílico / aspirina no deben utilizarse en niños y adolescentes menores de 16 años que tengan enfermedad infecciosa** con o sin fiebre sin consultar al médico. Existe el riesgo de que ciertas enfermedades virales como la gripe A, B y varicela provoquen el síndrome de Reye, una patología rara pero seria que requiere una intervención médica inmediata. El riesgo puede aumentar si el ácido acetilsalicílico se administra concomitantemente; sin embargo, no se ha demostrado ninguna relación causal. Los vómitos persistentes pueden ser un signo del Síndrome de Reye.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Interacciones contraindicadas:

Metotrexato: usado a dosis de 15 mg o más por semana.

Los medicamentos metotrexato y ácido acetilsalicílico combinados, aumentan la toxicidad hematológica de metotrexato debido a que el ácido acetilsalicílico disminuye el aclaramiento renal de metotrexato. Por consiguiente, el uso concomitante de metotrexato (a dosis > 15 mg por semana) con ácido Acetilsalicílico está contraindicado.

Combinaciones que requieren precauciones para el uso:

Metotrexato: usado con dosis menores de 15 mg por semana. Los medicamentos metotrexato y ácido acetilsalicílico combinados, aumentan la toxicidad hematológica de metotrexato debido a que el ácido acetilsalicílico disminuye el aclaramiento renal de metotrexato. Durante las primeras semanas del tratamiento combinado deben realizarse hemogramas semanales. Debe realizarse un hemograma antes de iniciar el tratamiento combinado.

también un mayor seguimiento si hay presencia de insuficiencia renal incluso leve, al igual que los pacientes de edad avanzada.

AINES: la administración concurrente (el mismo día) de algunos AINES, tales como el ibuprofeno o el naproxeno, pueden atenuar la inhibición irreversible de la función plaquetaria inducida por el ácido acetilsalicílico. La relevancia clínica de estas interacciones no se conoce. El tratamiento con ciertos AINES, tales como el ibuprofeno o el naproxeno en pacientes con alto riesgo cardiovascular limita el efecto cardioprotector del ácido acetilsalicílico.

Anticoagulantes, trombolíticos / otros inhibidores de la agregación plaquetaria / hemostáticos: incrementa el riesgo de hemorragias.

Otros antiinflamatorios no esteroides más salicilatos en dosis altas: debido a su efecto irritante existe un mayor riesgo de úlceras y de hemorragias gastrointestinales.

Inhibidores Selectivos de Recaptación de Serotonina (ISRS): debido a un posible efecto sinérgico existe un mayor riesgo de hemorragias gastrointestinales altas.

Digoxina: aumenta la concentración de digoxina debido a una disminución de la excreción renal.

Antidiabéticos, por ej. insulina, sulfonilureas: altas dosis de ácido acetilsalicílico producen un incremento de los efectos hipoglucémicos debido a la acción hipoglucémica del ácido acetilsalicílico y al desplazamiento de la sulfonilurea de su unión a las proteínas plasmáticas.

Diuréticos en combinación con el ácido acetilsalicílico en dosis altas: disminución de la filtración glomerular por disminución de la síntesis renal de prostaglandinas.

Glucocorticoides sistémicos, excepto hidrocortisona utilizados como terapia de reemplazo en la enfermedad de Addison: debido al aumento de la eliminación de salicilatos por los efectos de los corticoides se registran bajos niveles de salicilatos durante el tratamiento con corticoides. Existe un riesgo de sobredosis por salicilatos cuando el tratamiento es interrumpido.

Inhibidores de la Enzima Convertidora de la Angiotensina (IECA) más salicilatos en dosis altas: disminución de la filtración glomerular por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras. Además disminución del efecto antihipertensivo.

Ácido Valproico: aumento de la toxicidad del ácido valproico debido a un desplazamiento de los sitios de unión a las proteínas.

Alcohol: se aumenta el daño a la mucosa gastrointestinal y el tiempo de sangrado debido al efecto aditivo del ácido salicílico y el alcohol.

Uricosúricos como benzbromarona, probenecid: efecto uricosúrico disminuido (compensado por la eliminación tubular renal de ácido úrico).

Fertilidad, Embarazo y Lactancia:

Embarazo: La inhibición de la síntesis de las prostaglandinas puede afectar adversamente el embarazo y/o al desarrollo embrionario. En algunos estudios epidemiológicos se ha asociado el uso de salicilatos durante los primeros meses de embarazo con un aumento en el riesgo de abortos espontáneos y malformaciones. Se estima que el riesgo es mayor con el aumento de la dosis y la duración de la terapia. Según los datos disponibles no hay evidencia que la administración de ácido acetilsalicílico esté relacionada con el aumento del riesgo de abortos espontáneos. Los estudios epidemiológicos disponibles para el ácido acetilsalicílico respecto a malformaciones no consistentes pero no puede excluirse que exista un mayor riesgo de gastrosquisis. Un estudio prospectivo con exposición durante el embarazo temprano (mes 1 a 4) de aproximadamente 14.800 madres / hijos no ha mostrado incremento alguno en el índice de malformaciones congénitas. En animales han mostrado toxicidad reproductiva. Los salicilatos deben ser tomados durante el primer y segundo trimestre de embarazo sólo luego de evaluar estrictamente los riesgos y beneficios de su administración.

Si se administra medicación conteniendo ácido acetilsalicílico a mujeres que intentan concebir durante el primer o segundo trimestre de embarazo deberá mantenerse la dosis y duración de la medicación lo más baja posible. La administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en los últimos tres meses de gestación puede exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar, cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar; a una disfunción renal con progresión a una falla renal con oligo-hidroamniosis y, a la madre e hijo (al final de la gestación) a una posible prolongación del tiempo de sangrado debido al efecto antiagregante que puede ocurrir incluso a muy bajas dosis; a una inhibición de las contracciones uterinas que pueden producirse.

atraso o prolongación del trabajo de parto. En consecuencia, el ácido acetilsalicílico está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia: Los salicilatos y sus metabolitos pasan a leche materna en pequeñas cantidades que no se han observado efectos adversos en el niño luego de un uso ocasional no será interrumpir el amamantamiento. Sin embargo ante una administración regular o de altas dosis deberá discontinuarse la alimentación por pecho.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han observado hasta el momento.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad: Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en la continuación se basan en Informes espontáneos post comercialización con todas las formulaciones de aspirina de administración oral, incluyendo tratamientos a corto y largo plazo que una clasificación de acuerdo con las categorías CIOMS III de frecuencia no es pe-

• **Trastornos del sistema inmunitario:** reacciones de hipersensibilidad con las respectivas manifestaciones clínicas y de laboratorio: síndrome de asma, reacciones leves a moderadas pueden afectar a la piel, vías respiratorias, tracto gastrointestinal y sistema cardiovascular incluyendo síntomas como ser sarpullido, urticaria, edema, prurito, rinitis, congestión nasal, insuficiencia cardiorrespiratoria y muy raramente reacciones severas, incluyendo shock anafiláctico.

• **Trastornos gastrointestinales:** trastornos frecuentes del tracto gastrointestinal bajo y como signos y síntomas de dispepsia, dolor abdominal y gastrointestinal, raramente trastornos como ser: inflamación gastrointestinal, úlcera gastrointestinal que puede evolucionar muy raramente a una úlcera gastrointestinal sangrante y perforación con los correspondientes de laboratorio y los característicos signos clínicos y síntomas.

• **Trastornos hepato biliares:** se han reportado casos aislados y transitorios de alteración de la función hepática (incremento de las transaminasas).

• **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** debido al efecto inhibitorio sobre la plaquetaria, el ácido acetilsalicílico puede ser asociado con un riesgo aumentado de sangrados, han observado sangrados, como ser hemorragias perioperatorias, hematomas, epistaxis, sangrados urogenitales y gingivales. Se han informado episodios raros a muy raros de ser severos, como ser hemorragia del tracto gastrointestinal, hemorragia cerebral (especialmente en pacientes con hipertensión no controlada y/o con administración concomitante de agentes anti hemostáticos) que pueden ser, en casos aislados, fatales. Las hemorragias pueden ser anemias post-hemorrágicas agudas y crónicas / anemia ferropénica (debido por ej. a micro sangrados ocultos) con los correspondientes valores de laboratorio y los característicos signos clínicos y síntomas, tales como astenia, palidez, hipoperfusión. Se ha reportado anemia hemolítica en pacientes con formas graves de deficiencia de glucosa-6-fosfato (G6PD).

• **Trastornos del sistema nervioso:** mareos y tinnitus son signos indicativos de sobredosis.

• **Trastornos renales y urinarios:** se han reportado casos de insuficiencia renal e insuficiencia renal aguda.

SOBREDOSIFICACION

Toxicidad por salicilato: (>100 mg/kg/día durante más de 2 días pueden provocar toxicidad que pueden ser provocadas por sobredosificación terapéutica, crónica y por intoxicaciones agudas (que pueden llegar a ser fatales, desde ingestiones accidentales en niños hasta intoxicaciones)

incidentales. La **Intoxicación crónica** de salicilato puede ser insidiosa con signos y síntomas específicos. La intoxicación crónica leve con salicilato ocurre generalmente solo luego de repetidas altas. Los síntomas incluyen vértigo, mareos, tinnitus, sordera, transpiración, vómitos, cefalea y confusión que pueden ser controlados reduciendo la dosis. Tinnitus pueden ocurrir con concentraciones en plasma de 150 a 300 microgramos/ml. Reacciones más graves pueden ocurrir a concentraciones superiores de 300 microgramos/ml.

La principal característica de la **intoxicación aguda** son las alteraciones severas del equilibrio ácido-base que pueden variar según la edad y el grado de intoxicación. La manifestación común en un niño es la acidosis metabólica. La severidad de la intoxicación no puede ser juzgada solo por la concentración en plasma. La absorción del ácido salicílico puede estar disminuida debido a la disminución del vaciamiento gástrico, a la formación de concreciones en el estómago como resultado de la ingestión de preparados gastroresistentes. El manejo de las intoxicaciones por ácido salicílico se efectúa de acuerdo al tiempo transcurrido, al grado de intoxicación y a los síntomas clínicos que se presenten y según las técnicas estándar de manejo de las intoxicaciones. Las medidas más usadas son aquellas que aceleran la excreción de la droga, así como la reposición de los electrolitos y el metabolismo ácido-base.

Debido a la complejidad de los efectos fisiopatológicos de la intoxicación por salicilato se mencionan las siguientes observaciones de signos / síntomas y reportes de estudios:

SIGNOS Y SINTOMAS	Observaciones de Estudios	Medidas terapéuticas
Intoxicación leve a moderada		Lavado gástrico, administración repetida de carbón activado, diuresis alcalina forzada
Taquipnea, hiperventilación, alcalosis respiratoria	Alcalemia, alcaluria	Manejo hídrico y de electrolitos
Diaforesis		
Náusea, vómitos		
Intoxicación moderada a severa		Lavado gástrico, administración repetida de carbón activado, diuresis alcalina forzada, hemodiálisis en casos severos.
Alcalosis respiratoria con acidosis metabólica compensada	Acidemia, aciduria	Manejo hídrico y de electrolitos
Hiperpirexia		Manejo hídrico y de electrolitos
Respiratorio: desde hiperventilación, edema pulmonar no cardiogénico hasta paro respiratorio, asfixia		
Cardiovascular: desde arritmias, hipotensión hasta paro cardiovascular	Por ej.: alteración de la presión arterial, alteración del ECG	
Pérdida de fluidos y electrolitos: deshidratación, oliguria a falla renal	Por ej.: hipopotasemia, hipernatremia, hiponatremia, función renal alterada	Manejo hídrico y de electrolitos
Deterioro del metabolismo de la glucosa, cetosis	Hiper glucemia, hipoglucemia (especialmente en niños) Niveles cetónicos aumentados	
Tinnitus, sordera		

Gastrointestinal; Sangrado GI			
Hematológico: desde inhibición de la agregación plaquetaria hasta coagulopatía	Por ej.: prolongación PT, hipoprotrombinemia		
Neurológicos, encefalopatía tóxica y depresión del SNC con manifestaciones desde letargia, confusión hasta coma y convulsiones			

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comu los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas – Tel: (011) 4654-6648 y 4658-7777

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomienda a otras personas.
Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede r una nueva receta médica.
Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

PRESENTACIÓN

Envases con 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos gastrorresistentes, siendo las dos presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original, en lugar seco, a una temperatura ambiente inferior a

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LO

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N°19, Km 204
Córdoba, código postal: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

0810-444-32267
www.savant.com.ar

Revisión:



DAL POGGETTO Cristian
CUIL 20246140325



SAVANT PHARM S.A.
CUIT 30669159885
Directorio



LIM
CU

del Rodolfo
1932

PROYECTO DE RÓTULO (Envase 1°)

NUEVAPINA CARDIO

ASPIRINA 100 MG

Comprimidos gastrorresistentes
Vía oral

SAVANT PHARM S.A.

Lote: XXXX

Vencimiento: XX/XX

Presentación: 10 comprimidos gastrorresistentes.


anmat

DAL POGGETTO Cristian
CUIL 20246140325


anmat

SAVANT PHARM S.A.
CUIT 30669159885
Directorio


anmat

LIMER
CUIL 2

Rodolfo
32

PROYECTO DE ESTUCHE (Envase 2°)

NUEVAPINA CARDIO

ASPIRINA 100 MG

Comprimidos gastrorresistentes

Vía oral

Venta bajo receta

Composición: Cada comprimido gastrorresistente contiene: Aspirina 100 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina pH 112 38,89 mg; Celulosa microcristalina pH mg; Almidón glicolato de sodio 10,00 mg; Recubrimiento: Eugradit L30D55 18,80 mg* T20 3,64 mg**.

*Compuesto por una dispersión al 30% de Ácido metacrílico y copolímero de Acrilato (1:1).

**Compuesto por: 10,0% de Monoestearato de glicerilo, 9,6% de Trietilcitrate, 0,4% d Polisorbato 80 y 80,0% de Agua purificada.

Contenido: 10 comprimidos gastrorresistentes***

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en su envase original, en lugar seco, a una temperatura inferior a 25° C.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N°19, Km 204
Córdoba, código postal: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, farmacéutico
Elaborado en Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

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

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

***Idéntico rótulo de envase secundario para la presentación comprimidos gastrorresistentes, siendo las últimas dos prese Exclusivo.


anmat
SAVANT PHARM S.A.
CUIT 30669159885
Directorio


anmat
DAL POGGETTO Cristian
CUIL 20246140325


anmat

70.1M.506
Eugradit

Rodolfo
32



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio
de Salud

Desarrollo Social
de la Nación

Julio de 2020

DISPOSICIÓN N° 5122

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

CERTIFICADO N° 59245

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000202-19-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

ASPIRINA 100 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE

Troqueles

6619



SIER
CUIL

to Daniel
685

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
Av. de
(C1084AA)



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio
de Salud

Desarrollo Social
de la Nación

Buenos Aires, 15 DE JULIO

DISPOSICIÓN N° 5122

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59245

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se realizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), del producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: SAVANT PHARM SA

N° de Legajo de la empresa: 7147

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NUEVAPINA CARDIO

Nombre Genérico (IFA/s): ASPIRINA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica:

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

Av. ...
(C10...



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio
Presidencia

Desarrollo Social
Argentina

porcentual

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

ASPIRINA 100 mg

Excipiente (s)

ALMIDON PREGELATINIZADO 11,17 mg NÚCLEO 1
POLIVINILPIRROLIDONA 0,56 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 112) 38,89 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 20 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10 mg NÚCLEO 1
MONOESTEARATO DE GLICEROL 1,82 mg CUBIERTA 1
TRITILCITRATO 1,75 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,07 mg CUBIERTA 1
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO Y ACRILATO DE ETILO (1:1) 18,8 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS.

2 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS CADA UNO.

3 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS CADA UNO.

5 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS CADA UNO.

10 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS CADA UNO DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

50 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS CADA UNO DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

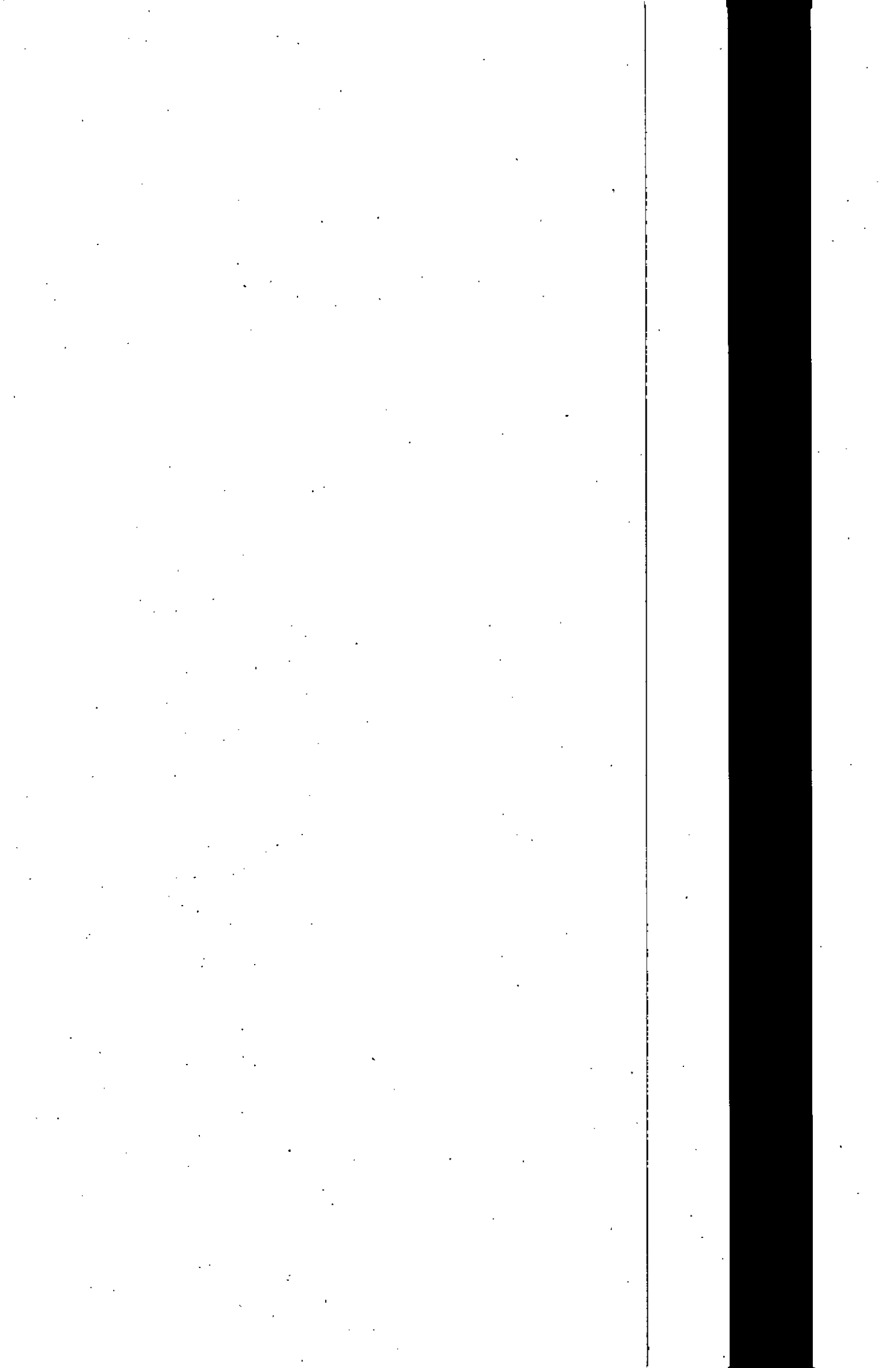
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio
Presidencia

Desarrollo Social
Nación

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO.

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: B01AC06

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de agregación plaquetaria, excluyendo heparina.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en adultos para la profilaxis secundaria de un primer evento isquémico coronario o cerebrovascular de: - Infarto de miocardio - Angina estable o inestable - Angioplastia coronaria - Accidente cerebrovascular no hemorrágico transitorio o permanente - Reducción de la oclusión de un vaso después de realizar un by-pass coronario.

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
SAVANT PHARM S.A.	0291/15	RUTA NACIONAL Nº 19, KM 204, PLANTA I	EL TORNADO	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

Central
869
ABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio
de
Presidencia

Desarrollo Social
de la Nación

SAVANT PHARM S.A.	0291/15	RUTA NACIONAL N° 19, KM 204, PLANTA I	EL TIO CÓRDO
-------------------	---------	--	-----------------

REPUBLICA
ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad
SAVANT PHARM S.A.	0291/15	RUTA NACIONAL N° 19, KM 204, PLANTA I	EL TIO CÓRDO

REPUBLICA
ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000202-19-8



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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
---	--	--	--

