



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° **9591**

BUENOS AIRES, **02 NOV 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015301-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP LTDA, solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado ASPIRINA FECOFAR / ASPIRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ASPIRINA 0,50g autorizado por el Certificado N° 32.197.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Rp.
/ M LV



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN Nº

9591

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº1490/92, por el Decreto Nº1886/14 y el Decreto Nº1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP LTDA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASPIRINA FECOFAR / ASPIRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ASPIRINA 0,50g, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 21-32, a desglosar 21-23 y 30, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Establécese las presentaciones de: Envases conteniendo 100 y 500 comprimidos como de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Rp. / M W



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° **9591**

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.197 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015301-14-3

DISPOSICION N° **9591**

Js

*M
B.*

DR. LEONARDO VERÓN
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1269/2015
A.N.M.A.T.

9591



PROYECTO DE PROSPECTO

ASPIRINA FECOFAR 0,50
ASPIRINA 0,50 gr
COMPRIMIDOS

2 NOV 2015

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE ASPIRINA FECOFAR 0,50 ?

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Acido acetilsalicílico 500 miligramos.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, Almidón de maíz.

ACCIONES:

Calma el dolor y la inflamación. Baja la fiebre.

¿PARA QUE SE USA ASPIRINA FECOFAR 0,50?

Se usa en adultos y mayores de 12 años para el alivio sintomático de dolores leves a moderados, tales como dolor de cabeza, dental, muscular o de espalda, dolores articulares.

También se usa para el alivio sintomático del resfrío y estado gripal que se acompañan de fiebre.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ASPIRINA FECOFAR 0,50?

No usar este medicamento en caso de alergia conocida al ácido acetilsalicílico u otros salicilatos, en presencia de trastornos hemorrágicos o de la coagulación; en presencia de úlceras gástricas o duodenales, insuficiencia renal y/o hepática.


No administrar este medicamento en menores de 12 años sin consultar al médico, ni en menores de 12 en caso de síntomas de gripe o varicela, ya que puede ocasionar el riesgo de desarrollar Síndrome de Reye, el síndrome de Reye es una enfermedad rara, que puede ser mortal, por esta razón no debe administrarse este medicamento a menores de 12 años a menos que sea indicado por un médico.


¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ASPIRINA FECOFAR 0,50?

Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si padece asma, diabetes, hipertensión arterial no controlada, gota, hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea, consulte a su médico.

Las personas mayores de 65 años no deben tomar este medicamento sin consultar al médico, ya que son propensos a padecer efectos adversos.


Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico


Teresita M. Martínez
Aprobada



No debe ser tomado con anticoagulantes, hipoglucemiantes orales (medicación para diabetes), diuréticos, antianginosos (medicación para el corazón), corticoides.
 Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de tomar este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.
 Si usted toma 3 o más vasos de bebidas alcohólicas por día consultar con su médico.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos adversos no deseados causados por el medicamento, reacciones de hipersensibilidad (urticaria, picazón, erupción), náuseas, vómitos, irritación gástrica con o sin pérdida de sangre por materia fecal, alteraciones sanguíneas.
 Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y mayores de 12 años: se sugiere 1 comprimido cada 6 horas.
 Dosis máxima diaria: 6 comprimidos por día.
 No tomar más de la dosis máxima indicada (6 comprimidos/día).
 Esta presentación se administra por vía oral.
 Tomar los comprimidos con suficiente cantidad de agua, de preferencia después de las comidas o con algún alimento.

Si los síntomas no mejoran en 48 hs, aparecen nuevos o empeoran, suspenda la medicación y consulte a su médico.
 No utilizar por más de 5 días para el dolor y 3 días para la fiebre.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
 Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6506/2247.
 Hospital Alejandro Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
 Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel. (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

LABORATORIOS FECOFAR Tel.: 4482-5517 / 5522.
 ANMAT responde 0800-333-1234.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 20, 100 y 500 comprimidos, siendo las dos últimas para Uso hospitalario exclusivo (UHE).

Dr. Carlos A. Fiorito
 Director Técnico

Teresita A. Martínez
 Apoderada

M

9591



Elaborado en: Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 32.197

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico

Fecha de última revisión:

A handwritten signature consisting of a stylized letter 'M' is located in the bottom left corner.

A handwritten signature consisting of a stylized letter 'O' is located in the bottom center.

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

A handwritten signature in cursive script is located in the bottom right corner.

Teresa A. Martinez
Aptoderada

9591



PROYECTO DE ROTULO

ASPIRINA FECOFAR 0,50
ASPIRINA 0,50 gr
COMPRIMIDOS

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 20 comprimidos

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido contiene:

Acido Acetilsalicílico	500 mg
Celulosa Microcristalina PH 101	25 mg
Almidón de Maíz	25 mg

Calma el dolor y la inflamación. Baja la fiebre.

USO DEL MEDICAMENTO:

Ver prospecto adjunto

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C.

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 32.197

Fecha de última revisión:

LOTE:

VENCIMIENTO:

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo. – Provincia de Buenos Aires

Igual texto para las presentaciones por 100 y 500 comprimidos para Uso hospitalario
exclusivo (UHE).

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martinez
Apoderada