



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8187-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 13 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-0047-2000-000286-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000286-17-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma BALIARDA S.A. 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 y en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase a la firma BALIARDA S.A. 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 PRAMEX 10 - PRAMEX 5 y nombre/s genérico/s PRASUGREL, 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 BALIARDA S.A.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 04/06/2018 12:29:16, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 04/06/2018 12:29:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 29/09/2017 14:50:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 29/09/2017 14:50:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 29/09/2017 14:50:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 29/09/2017 14:50:26.

**ARTÍCULO 3°.-** 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 4°.-** 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 5°.-** La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

**ARTÍCULO 6°.-** Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospecto aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000286-17-4**

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.13 11:32:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Carlos Alberto Chiale**  
**Administrador**  
**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología**  
**Médica**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.13 11:32:37 -0300



Proyecto  
Información para el paciente  
**PRAMEX 5 / 10**  
**PRASUGREL 5 mg / 10 mg**  
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

**¿Que contiene PRAMEX?**

Contiene *prasugrel*, una sustancia perteneciente al grupo de los medicamentos denominados inhibidores de la agregación plaquetaria.

**¿En qué pacientes está indicado el uso de PRAMEX?**

PRAMEX, coadministrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para prevenir eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) (como angina inestable, infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (AI/IMSEST)) o infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IMEST), sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) primaria o aplazada.

**¿En qué casos no debo tomar PRAMEX?**

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a prasugrel o cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Tiene una hemorragia activa.
- Tiene antecedentes de accidente cerebrovascular o de ataque isquémico transitorio.
- Presenta problemas hepáticos severos.

No administrar en menores de 18 años. (No se evaluó la seguridad y eficacia en esta población)

**¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, usted debe informarle si:

- Es hipotenso o fue sometido recientemente a una angiografía coronaria, intervención coronaria percutánea, cirugía de bypass arteriocoronaria u otro procedimiento quirúrgico.
- Si es mayor a 75 años de edad.
- Si es propenso a sangrar (debido a un trauma o cirugía reciente, sangrado gastrointestinal reciente o recurrente, ulcera péptica activa, insuficiencia hepática severa o insuficiencia renal moderada o severa).
- Si su peso corporal es menor a 60 kg.



-Si toma otros medicamentos que pueden incrementar el riesgo de sangrado (como anticoagulantes orales, uso crónico de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos y agentes fibrinolíticos).

-Si se va a someter a una cirugía de bypass de la arteria coronaria o cualquier otro tipo de cirugía.

-Si tiene antecedentes de alergia (hipersensibilidad) a otras tienopiridinas.

**¿En caso de tener que someterme a una intervención quirúrgica debo informar que me encuentro bajo tratamiento con PRAMEX?**

Sí, usted debe informar que está tomando PRAMEX. El tratamiento con PRAMEX debe ser discontinuado 7 días antes de una intervención y no debe ser reanudado hasta que su médico lo indique.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?**

Sí, debe informarle, ya que el uso de PRAMEX no está recomendado durante el embarazo.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle, ya que el uso de PRAMEX no está recomendado si esta amamantando.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: warfarina, antiinflamatorios no esteroideos (como ibuprofeno, diclofenac, meloxicam), aspirina (altas dosis), heparina, estatinas (como atorvastatin, simvastatin, rosuvastatin), antiácidos (como ranitidina, lansoprazol, pantoprazol, omeprazol, rifampicina, carbamazepina, ketoconazol, verapamilo, diltiazem, indinavir, ciprofloxacina, claritromicina, bupropión, halotano, ciclofosfamida, propofol, nevirapina, efavirenz, digoxina.

**¿Qué dosis debo tomar de PRAMEX y por cuánto tiempo?**

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Debe iniciar el tratamiento con una dosis de carga única de 60 mg y luego continuar con 10 mg por día, en combinación con una dosis de aspirina de 75 a 325 mg diarios.

**¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de PRAMEX?**

Si usted padece insuficiencia renal, no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficiencia renal en fase terminal, el uso de PRAMEX se debe realizar con precaución.

**¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de PRAMEX?**

Si usted padece insuficiencia hepática leve a moderada, no es necesario ajustar la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa el uso de PRAMEX está contraindicado.

**¿En pacientes mayores de 75 años, es necesario modificar la dosis de PRAMEX?**

Si lo considera necesario, su médico evaluará la relación riesgo/beneficio de iniciar el tratamiento con PRAMEX. En caso de corresponder, se iniciará el tratamiento con una dosis de carga única de 60 mg para luego continuar con una dosis de mantenimiento de 5 mg.

**¿Cómo debo tomar PRAMEX?**

Los comprimidos pueden tomarse con o fuera de las comidas.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?**



Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada del producto consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE. (011) 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. (011) 4962-2247/6666).

**¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con PRAMEX?**

Como todos los medicamentos, PRAMEX puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más observadas con prasugrel incluyen hemorragias de distinta índole (como gastrointestinal, rectal, encías, nasal, ocular).

Otras reacciones adversas fueron: hemoptisis (expectoración con sangre), hematomas, hematuria (sangre en orina), erupción cutánea, equimosis (pequeños hematomas rojos en la piel), anemia (disminución del número de glóbulos rojos en sangre), trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas en sangre).

Debe contactarse con su médico inmediatamente en caso de experimentar alguno de estos síntomas:

-entumecimiento o debilitamiento repentino del brazo, pierna o cara, sobre todo si solo afecta un lado del cuerpo.

-confusión repentina, dificultad para hablar o entender a otras personas.

-dificultad repentina para caminar o pérdida del equilibrio o de la coordinación.

-mareo o dolor de cabeza grave repentino y sin causa conocida.

Todos ellos pueden ser signos de un accidente cerebrovascular. Este es una reacción adversa poco frecuente en pacientes que nunca han sufrido un accidente cerebrovascular o un ataque isquémico transitorio.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

**¿Cómo debo conservar PRAMEX?**

Debe mantenerlo a temperatura ambiente hasta 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice PRAMEX después de su fecha de vencimiento.

*Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.*

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición:**

Cada comprimido de PRAMEX 5 contiene: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, celulosa microcristalina silicificada, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.



BALIARDA S.A.

Cada comprimido de PRAMEX 10 contiene: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, celulosa microcristalina silicificada, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

**Contenido del envase:**

Envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos.

Comprimidos de color blanco.

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de PRAMEX en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. ....

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Elaborado y acondicionado en: Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: ....

  
anmat  
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia

  
anmat  
TASSONE Marcelo Gustavo  
CUIL 20175464841

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

**PRAMEX 5 / 10**

**PRASUGREL 5 mg / 10 mg**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto de PRAMEX 5 contiene:

Prasugrel (como prasugrel clorhidrato) 5,0 mg

Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, celulosa microcristalina silicificada, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de PRAMEX 10 contiene:

Prasugrel (como prasugrel clorhidrato) 10,0 mg

Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, celulosa microcristalina silicificada, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Inhibidor de la agregación plaquetaria, excluyendo heparina (Código ATC: B01AC22).

**INDICACIONES:**

Prasugrel, coadministrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para prevenir eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) (como angina inestable, infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (AI/IMSEST)) o infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IMEST), sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) primaria o aplazada.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

Prasugrel es un inhibidor de activación y agregación plaquetaria a través de la unión irreversible de su metabolito activo, a receptores de ADP de tipo P2Y<sub>12</sub> de las plaquetas.

Debido a que las plaquetas participan en el inicio y la evolución de las complicaciones trombóticas de la enfermedad aterosclerótica, la inhibición de la función plaquetaria puede producir una reducción de la tasa de eventos cardiovasculares como muerte, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

**FARMACOCINÉTICA:**

Prasugrel es una prodroga que *in vivo* se metaboliza rápidamente a un metabolito activo y a metabolitos inactivos. El ABC del metabolito activo tiene de moderada a baja variabilidad inter (27%) e intraindividual





BALIARDA S.A.

(19%). La farmacocinética de prasugrel es similar en individuos sanos, en pacientes con enfermedad aterosclerótica estable y en pacientes sometidos a ICP.

*Absorción:* luego de la administración oral, prasugrel se absorbe y metaboliza rápidamente (se absorbe  $\geq 79\%$  de la dosis administrada). La  $C_{max}$  del metabolito activo se alcanza aproximadamente a los 30 minutos después de su administración y el aumento del ABC es proporcional por encima del rango de dosis de 5 a 60 mg. La administración de dosis repetidas de 10 mg/día no produce acumulación del metabolito activo. En un estudio con individuos sanos a los que se les administró una única dosis de 15 mg, el ABC del metabolito activo no se vio afectado con la ingesta de alimentos con alto contenido graso y calórico, pero la  $C_{max}$  disminuyó un 49% y el  $t_{max}$  se incrementó de 0,5 a 1,5 horas.

*Distribución:* el metabolito activo se une a proteínas plasmáticas en un 98%. En individuos sanos y en pacientes con aterosclerosis estable, el rango de volumen aparente de distribución del metabolito activo es de 44-68 litros.

*Metabolismo:* prasugrel no se detecta en plasma tras su administración oral. Es hidrolizado rápidamente en el intestino a una tiolactona, para luego convertirse en metabolito activo mediante un único paso metabólico, principalmente por CYP3A4 y CYP2B6 y, en menor medida, por CYP2C9 y CYP2C19. El metabolito activo posteriormente es metabolizado a dos componentes inactivos por S-metilación o por conjugación con cisteína.

En individuos sanos, pacientes con aterosclerosis estable y pacientes con SCA que recibieron prasugrel, la farmacocinética o su inhibición de la agregación plaquetaria no se vio significativamente afectada por la variación genética de CYP3A5, CYP2B6, CYP2C9 o CYP2C19.

*Eliminación:* aproximadamente un 68% de la dosis de prasugrel es excretada en orina y un 27% con las heces, como metabolitos inactivos. La vida media de eliminación del metabolito activo es de aproximadamente 7 horas (rango 2-15 horas). En individuos sanos y en pacientes con aterosclerosis estable, el clearance aparente es de 112-166 litros/hora.

*Poblaciones especiales:*

*Insuficiencia hepática:* la farmacocinética de prasugrel y su inhibición de la agregación plaquetaria fueron similares en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada en comparación con individuos sanos. La farmacocinética y farmacodinamia de prasugrel no han sido estudiadas en pacientes con insuficiencia hepática severa.

*Insuficiencia renal:* la farmacocinética de prasugrel y su inhibición de la agregación plaquetaria fueron similares en pacientes con insuficiencia renal moderada (clearance de creatinina 30-50 ml/min) y en individuos sanos. Los niveles de  $C_{max}$  y de ABC del metabolito activo disminuyeron aproximadamente a la mitad en pacientes con insuficiencia renal en fase terminal (IRFT) en relación con individuos sanos.



**BALIARDA S.A.**

*Pacientes de edad avanzada:* un estudio sobre individuos sanos de entre 20 y 80 años de edad, ha demostrado que la edad no tiene efectos significativos en la farmacocinética de prasugrel o su inhibición de la agregación plaquetaria. El ABC del metabolito activo de prasugrel fue un 19% más alto en pacientes  $\geq 75$  años de edad comparado con pacientes  $< 75$  años de edad.

*Peso corporal:* el ABC del metabolito activo de prasugrel fue aproximadamente entre 30-40% más alto en individuos con peso corporal  $< 60$  kg comparado con aquellos que pesan  $\geq 60$  kg.

*Pacientes menores de 18 años:* no se han evaluado la farmacocinética ni la farmacodinamia de prasugrel en esta población.

*Género:* la farmacocinética de prasugrel, tanto en individuos sanos como en pacientes, fue similar en hombres y mujeres.

#### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

*Adultos:* se debe iniciar el tratamiento con una dosis única de carga de 60 mg de prasugrel y luego continuar con 10 mg una vez al día. Los pacientes que inician el tratamiento con prasugrel deben iniciar a su vez el tratamiento con AAS diariamente (75 a 325 mg).

En pacientes con AI/IMSEST, a los que se les realizará una angiografía coronaria en las 48 horas siguientes de la admisión, la dosis de carga solo se debe administrar en el momento de la ICP. Se observó un aumento de riesgo de sangrado en pacientes con IMSEST cuando la dosis de carga se administró en promedio 4 horas antes de la angiografía coronaria comparado con la administración de la misma en el momento de la ICP.

En pacientes con SCA que sean tratados mediante ICP, la discontinuación prematura de cualquier agente antiplaquetario, incluyendo prasugrel, podría resultar en un incremento en el riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte debido a la enfermedad subyacente del paciente. Se recomienda un tratamiento de hasta 12 meses, a menos que se indique clínicamente la discontinuación.

*Poblaciones especiales:*

*Insuficiencia renal e insuficiencia hepática:* no es necesario realizar ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal (véase PRECAUCIONES – POBLACIONES ESPECIALES) o con insuficiencia hepática leve a moderada (Child Pugh Clase A y B).

*Pacientes  $\geq 75$  años:* el uso de prasugrel en este grupo de pacientes generalmente no está recomendado. Si se considera necesario, después de una evaluación beneficio/riesgo individual realizada por el médico, el tratamiento se debe iniciar con una dosis de carga de 60 mg de prasugrel y luego continuar con una dosis de mantenimiento de 5 mg. Estos pacientes tienen mayor sensibilidad al sangrado y a la exposición al metabolito activo de prasugrel (véase ADVERTENCIAS).

*Pacientes con peso corporal  $< 60$  kg:* comenzar el tratamiento con una dosis única de carga de 60 mg y luego continuar con una dosis de 5 mg una vez al día. La dosis de mantenimiento de 10 mg no se



BALIARDA S.A.

recomienda debido al incremento en la exposición del metabolito activo de prasugrel y su consecuente incremento de riesgo de sangrado en estos pacientes (véase ADVERTENCIAS).

*Modo de administración:*

Los comprimidos pueden administrarse con o fuera de las comidas.

La administración de la dosis de carga de 60 mg de prasugrel en un ayunas, puede proporcionar un inicio de acción más rápido.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a prasugrel o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo (como úlcera péptica, hemorragia intracraneal). Pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular o de ataque isquémico transitorio (AIT). Insuficiencia hepática severa (Child Pugh clase C).

**ADVERTENCIAS:**

*Riesgo de sangrado:* las tienopiridinas, incluyendo prasugrel, incrementan el riesgo de sangrado.

La existencia de un sangrado puede ocurrir en pacientes hipotensos y los que fueron sometidos recientemente a una angiografía coronaria, ICP, cirugía de bypass arteri coronaria u otro procedimiento quirúrgico, incluso si los pacientes no tienen signos de evidencia de sangrado.

Otros factores de riesgo de sangrado son:

-Pacientes  $\geq 75$  años de edad: no se recomienda el uso de prasugrel en este grupo etario, a excepción de situaciones de alto riesgo (como pacientes con diabetes o antecedentes de infarto de miocardio), en los que el efecto del mismo mejora el estado del paciente, por lo que su uso debe ser considerado.

En un estudio clínico de Fase III, estos pacientes presentaron mayor riesgo de hemorragias, incluyendo hemorragia mortal, comparado con los pacientes  $<75$  años. Por lo tanto, si se administra prasugrel, se debe emplear la menor dosis de mantenimiento (véase POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION).

-Pacientes propensos a sangrar (debido a un trauma reciente, cirugía reciente, sangrado gastrointestinal reciente o recurrente, úlcera péptica activa, insuficiencia hepática severa o insuficiencia renal moderada a severa).

-Pacientes con peso corporal  $< 60$  kg (véase POSOLOGIA y MODO DE ADMINISTRACION).

-La administración concomitante de medicamentos que pueden incrementar el riesgo de sangrado, incluyendo: anticoagulantes orales, uso crónico de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y agentes fibrinolíticos.

Las tienopiridinas, inhiben la agregación plaquetaria a lo largo de la vida de la plaqueta (7-10 días), por lo que la omisión de una dosis no será de utilidad para el manejo de un evento de sangrado asociado con un procedimiento invasivo. Debido a que la vida media del metabolito activo del prasugrel es corta en relación a la vida media de la plaqueta, puede ser posible restaurar la hemostasis con la administración exógena de



BALIARDA S.A.

plaquetas. Sin embargo, la transfusión de plaquetas dentro de las 6 horas de la dosis de carga o de las 4 horas de la dosis de mantenimiento puede ser menos eficaz.

*Sangrado relacionado con cirugía de bypass de la arteria coronaria:* si un paciente se va a someter a una cirugía programada, debe discontinuar el tratamiento con prasugrel por lo menos 7 días antes para evitar el riesgo de sangrado. No se debe iniciar el tratamiento con prasugrel en pacientes que puedan ser sometidos a una cirugía de bypass de la arteria coronaria de urgencia. El sangrado relacionado con cirugía de bypass de la arteria coronaria debe ser tratado con transfusión de componentes sanguíneos (incluidos glóbulos rojos y plaquetas). Sin embargo, la transfusión puede ser menos efectiva si se realiza dentro de las 6 horas de la administración de la dosis de carga o de las 4 horas de la dosis de mantenimiento.

*Cirugías:* antes de someterse a cualquier cirugía o iniciar cualquier otro tratamiento, los pacientes deben informar a sus médicos u odontólogos que están tomando prasugrel.

*Hipersensibilidad incluyendo angioedema:* se han reportado casos de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, en pacientes que recibieron prasugrel, incluso aquellos con antecedentes de hipersensibilidad a otras tienopiridinas. Se recomienda monitorear la posible aparición de signos de hipersensibilidad en pacientes con alergia conocida a tienopiridinas.

#### **PRECAUCIONES**

*Púrpura trombocitopénica trombótica (PTT):* se han reportado casos de PTT con el uso de prasugrel. Puede ocurrir luego de una exposición breve (menor a 2 semanas). PTT es una condición seria que requiere tratamiento inmediato (incluyendo plasmaféresis) y se caracteriza por trombocitopenia, anemia hemolítica microangiopática, problemas neurológicos, disfunción renal y fiebre.

*Discontinuación del tratamiento:* se deben discontinuar las tienopiridinas, incluyendo prasugrel, cuando ocurre sangrado activo, cirugía programada, accidente cerebrovascular o AIT. La duración óptima del tratamiento con tienopiridinas es desconocida. En pacientes que deben ser sometidos a una ICP y colocación de un stent, la interrupción anticipada de prasugrel puede provocar un mayor riesgo de trombosis del stent, infarto de miocardio y muerte. Los pacientes que requieran una discontinuación anticipada de prasugrel tendrán un mayor riesgo de eventos cardíacos. En caso de tener que discontinuar temporariamente el tratamiento, este se debe reiniciar lo antes posible.

*Poblaciones especiales:*

*Embarazo:* no existen datos disponibles del uso de prasugrel en mujeres embarazadas. Debido al mecanismo de acción de prasugrel y el riesgo de sangrado asociado, se debe considerar la relación riesgo/beneficio para la embarazada así como también los posibles riesgos para el feto. Por lo tanto, se desaconseja la administración de prasugrel durante el embarazo, su uso debería limitarse solo al caso que sea claramente necesario.



BALIARDA S.A.

**Lactancia:** estudios en animales han demostrado que prasugrel se excreta en leche de ratas lactantes. Se desconoce si la droga y su metabolito activo se excretan en leche humana. En consecuencia, se desaconseja su empleo en madres que amamantan. Si el médico considera necesario el uso de la droga, se suspenderá la lactancia.

**Pacientes menores de 18 años:** no se han evaluado la seguridad y eficacia de prasugrel en esta población.

**Insuficiencia renal:** en pacientes con IRFT la experiencia es limitada. Estos pacientes tienen un riesgo de sangrado más alto, por lo tanto administrar con precaución.

**Interacciones medicamentosas:**

**Efectos de otros medicamentos sobre prasugrel:**

**Warfarina:** la administración concomitante con warfarina aumenta el riesgo de sangrado. Se ha observado una significativa prolongación del tiempo de sangrado cuando se administró prasugrel con 15 mg de warfarina.

**AINEs:** la administración concomitante con tratamientos crónicos con AINEs puede aumentar el riesgo de sangrado. Por lo tanto, administrar con precaución prasugrel con AINEs (incluyendo inhibidores de COX-2).

**AAS:** 150 mg diarios de aspirina no alteran la inhibición de la agregación plaquetaria mediada por prasugrel; sin embargo, es posible un incremento en el tiempo de sangrado en comparación con el tratamiento con ambos fármacos por separado.

**Heparina:** una única dosis de heparina administrada por vía intravenosa en bolo (100 U/kg) no altera significativamente la inhibición de la agregación plaquetaria mediada por prasugrel, sin embargo es posible un incremento en el tiempo de sangrado en comparación con el tratamiento de ambos fármacos por separado.

**Estatinas:** atorvastatin (80 mg/día) a pesar de ser sustrato de CYP3A4, no tiene efecto sobre la farmacocinética de prasugrel y/o su inhibición de la agregación plaquetaria.

**Drogas que elevan el pH gástrico:** la coadministración diaria de ranitidina (bloqueante H<sub>2</sub>) o de lansoprazol, omeprazol, pantoprazol (inhibidores de la bomba de protones) disminuye el C<sub>max</sub> del metabolito activo de prasugrel un 14% y un 29% respectivamente, pero no modifica el ABC ni el t<sub>max</sub>. La administración de una dosis de carga de prasugrel de 60 mg sin una administración concomitante de inhibidores de la bomba de protones, puede provocar un inicio de acción más rápido.

**Inductores del citocromo P450:** a pesar de que rifampicina (600 mg/día) es un potente inductor de CYP3A y CYP2B6 y en menor medida de CYP2C9, CYP2C19 y CYP2C8, No cambia significativamente la farmacocinética de prasugrel ni su inhibición de la agregación plaquetaria. Por lo tanto, inductores conocidos de CYP3A (como rifampicina, carbamazepina) y otros inductores del citocromo P450, es de esperar no tengan un efecto significativo sobre la farmacocinética del metabolito activo de prasugrel.



BALIARDA S.A.

*Inhibidores de CYP3A:* ketoconazol (400 mg/día), un selectivo y potente inhibidor de CYP3A4 y CYP3A5, no afecta la inhibición de la agregación plaquetaria o el ABC ni el  $t_{max}$  del metabolito activo de prasugrel pero si disminuye el  $C_{max}$  de 34 a 46%. Por lo tanto, inhibidores CYP3A (como verapamilo, diltiazem, indinavir, ciprofloxacina, claritromicina y jugo de pomelo) no tienen un efecto significativo sobre la farmacocinética del metabolito activo de prasugrel.

*Efectos de prasugrel sobre otros medicamentos:*

*Drogas metabolizadas por el CYP2B6:* prasugrel es un inhibidor débil de CYP2B6. En individuos sanos, prasugrel disminuyó la exposición del metabolito activo de bupropión (hidroxibupropión) en un 23%. Se cree que prasugrel no tiene efecto significativo sobre la farmacocinética de drogas que son primariamente metabolizadas por CYP2B6 (como halotano, ciclofosfamida, propofol, nevirapina).

Este efecto sólo es de interés clínico cuando prasugrel sea coadministrado con drogas para las que CYP2B6 sea el único camino metabólico y tengan una ventana terapéutica estrecha (como ciclofosfamida, efavirenz).

*Digoxina:* prasugrel no es inhibidor de Pgp, por lo tanto, el clearance de digoxina no sería afectado por la coadministración.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

La seguridad de prasugrel ha sido evaluada en un estudio clínico controlado en pacientes con SCA sometidos a ICP. Se comparo el tratamiento de prasugrel vs. el de clopidogrel, donde en ambos casos se coadministraron con AAS.

Se trataron 6700 pacientes con prasugrel (dosis de carga 60 mg y posterior dosis de mantenimiento de 10 mg/día) durante un tiempo promedio de 14,5 meses.

Los pacientes que recibieron prasugrel tuvieron mayor incidencia de discontinuar el tratamiento debido a la aparición de reacciones adversas que aquellos que recibieron clopidogrel (7,2% vs. 6,3%), siendo la hemorragia la reacción adversa más frecuente (2,5% para prasugrel y 1,4% para clopidogrel).

El sitio más frecuente donde la hemorragia se produjo en forma espontanea fue el tracto gastrointestinal y en forma provocada fue la zona de punción arterial.

Se ha observado una mayor incidencia de hemorragia mayor o menor no relacionada a una cirugía de bypass coronario en:

-Pacientes  $\geq 75$  años de edad que en los pacientes de  $< 75$  años (9,0% vs. 3,8% en caso de prasugrel y 6,9% vs. 2,9% en caso de clopidogrel).

-Pacientes con peso corporal  $< 60$  kg que en pacientes con peso  $\geq 60$  kg (10,1% vs. 4,2% en caso de prasugrel y 6,5% vs. 3,3% en caso de clopidogrel).

Se ha observado una mayor incidencia de hemorragia en pacientes sometidos a cirugía de bypass coronario y tratados con prasugrel respecto a los tratados con clopidogrel (14,1% vs 4,5%). El mayor riesgo de hemorragia persistió hasta un máximo de 7 días luego de la administración de la última dosis.



BALIARDA S.A.

A continuación se detallan las reacciones adversas hemorrágicas y no hemorrágicas informadas en el estudio clínico controlado en pacientes con SCA sometidos a ICP:

*Dermatológicas:* Frecuentes: erupción, equimosis.

*Gastrointestinales:* Frecuentes: hemorragia gastrointestinal; Poco frecuentes: hemorragia retroperitoneal, hemorragia rectal, proctorragia, hemorragia gingival.

*Generales y locales:* Frecuentes: hematoma/hemorragia en el lugar de la punción.

*Genitourinarias:* Frecuentes: hematuria.

*Hematológicas y linfáticas:* Frecuentes: anemia.

*Lesiones y complicaciones del procedimiento:* Frecuentes: contusión; Poco frecuentes: hemorragia post intervención; Raras: hematoma subcutáneo.

*Oculares:* Poco frecuentes: hemorragia ocular.

*Respiratorias:* Frecuentes: epistaxis; Poco frecuentes: hemoptisis.

*Vasculares:* Frecuentes: hematoma.

Se ha informado mayor incidencia de accidente cerebrovascular con prasugrel que con clopidogrel en pacientes con antecedentes previos de accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio.

*Reacciones adversas postcomercialización:* debido a que estas reacciones adversas fueron reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no es posible estimar la frecuencia o establecer la relación causal con la exposición a la droga, fueron: trombocitopenia, púrpura trombocitopénica trombótica (PTT), reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

La sobredosificación puede llevar a la prolongación del tiempo de sangrado y sus complicaciones subsecuentes. La inhibición plaquetaria por prasugrel es rápida e irreversible por lo que si se precisa corregir el tiempo de sangrado, se debe considerar la realización de transfusión de plaquetas y/o otros componentes sanguíneos. El metabolito activo de prasugrel no puede ser eliminado por diálisis. No se ha encontrado ningún antídoto contra el efecto farmacológico de prasugrel.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648/4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

#### **PRESENTACIÓN:**

**PRAMEX 5:** Envase con 15 y 30 comprimidos recubiertos.

**PRAMEX 10:** Envase con 15 y 30 comprimidos recubiertos.

Comprimidos de color blanco.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

**Condiciones de conservación:**



**BALIARDA S.A.**

---

Mantener a una temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



anmat

BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA

CUIT 30521092501

Presidencia



anmat

TASSONE Marcelo Gustavo

CUIL 20175464841



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113





**BALIARDA S.A.**

---

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**PRAMEX 5**  
**PRASUGREL 5 mg**



**BALIARDA**

Lote Nro.:

Vto:



anmat

**BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA**  
**CUIT 30521092501**  
**Presidencia**



anmat

**TASSONE Marcelo Gustavo**  
**CUIL 20175464841**



**CHIALE Carlos Alberto**  
**CUIL 20120911113**



**BALIARDA S.A.**

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**PRAMEX 10**  
**PRASUGREL 10 mg**



**BALIARDA**

Lote Nro.:

Vto:



**anmat**

**BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA**  
**CUIT 30521092501**  
**Presidencia**



**anmat**

**TASSONE Marcelo Gustavo**  
**CUIL 20175464841**



**CHIALE Carlos Alberto**  
**CUIL 20120911113**



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**PRAMEX 5**

**PRASUGREL 5 mg**

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto de PRAMEX 5 contiene:

Prasugrel (como prasugrel clorhidrato) 5,0 mg

Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, celulosa microcristalina silicificada, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

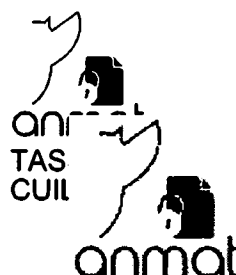
Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 30 comprimidos recubiertos.*

  
anmat  
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIT 20120911113  
Gustavo



TASSONE Marcelo Gustavo  
CUIL 20175464841



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**PRAMEX 10**

**PRASUGREL 10 mg**

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto de PRAMEX 10 contiene:

Prasugrel (como prasugrel clorhidrato) 10,0 mg

Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, celulosa microcristalina silicificada, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 30 comprimidos recubiertos.*



BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



14 de agosto de 2018

**DISPOSICIÓN N° 8187**

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

**CERTIFICADO N° 58769**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000286-17-4**

<b>Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica</b>	<b>Troquel</b>
PRASUGREL 5 mg COMO PRASUGREL CLORHIDRATO5 5,49 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	653097
PRASUGREL 10 mg COMO PRASUGREL CLORHIDRATO10 10,98 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	653100

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 2



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelen  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 13 DE AGOSTO DE 2018.-

**DISPOSICIÓN N° 8187**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58769**

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

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: BALIARDA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6890

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: PRAMEX 5

Nombre Genérico (IFA/s): PRASUGREL

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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  
(C.1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C.1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

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

porcentual

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

PRASUGREL 5 mg COMO PRASUGREL CLORHIDRATO 5,49 mg

**Excipiente (s)**

MANITOL 78,51 mg NÚCLEO 1  
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 4,5 mg NÚCLEO 1  
 CROSCARMELOSA SODICA 7,5 mg NÚCLEO 1  
 CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 101) 37,5 mg NÚCLEO 1  
 CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 90) 15 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1  
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1,007 mg CUBIERTA 1  
 TALCO 1,511 mg CUBIERTA 1  
 DIOXIDO DE TITANIO 0,755 mg CUBIERTA 1  
 POLIETILENGLICOL 6000 0,504 mg CUBIERTA 1  
 PROPILENGLICOL 0,522 mg CUBIERTA 1  
 POVIDONA K 30 0,201 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMP REC

BLÍSTER X 15 COMP REC

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMP REC (1 BLÍSTER X 15 COMP)

30 COMP REC (2 BLÍSTERS X 15 COMP O 3 BLÍSTERS

X 10 COMP)

Presentaciones: 15, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

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



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: B01AC22

Acción terapéutica: Inhibidor de la agregación plaquetaria.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prasugrel, coadministrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para prevenir eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) (como angina inestable, infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (AI/IMSEST)) o infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IMEST), sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) primaria o aplazada.

### 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
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

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

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PRAMEX 10

Nombre Genérico (IFA/s): PRASUGREL

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

PRASUGREL 10 mg COMO PRASUGREL CLORHIDRATO 10,98 mg

**Excipiente (s)**

MANITOL 157,02 mg NÚCLEO 1  
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 9 mg NÚCLEO 1  
 CROSCARMELOSA SODICA 15 mg NÚCLEO 1  
 CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 101) 75 mg NÚCLEO 1  
 CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 90) 30 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1  
 POLIETILENGLICOL 6000 1,007 mg CUBIERTA 1  
 PROPILENGLICOL 1,043 mg CUBIERTA 1  
 POVIDONA K 30 0,403 mg CUBIERTA 1  
 TALCO 3,021 mg CUBIERTA 1  
 DIOXIDO DE TITANIO 1,511 mg CUBIERTA 1  
 HIDROXIPROPILCELULOSA E15 2,014 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

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



Contenido por envase primario: 1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS

1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS)

30 COMPRIMIDOS (2 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 15, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

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: B01AC22

Acción terapéutica: Inhibición de la agregación plaquetaria.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prasugrel, coadministrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para prevenir eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) (como angina inestable, infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (AI/IMSEST)) o infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IMEST), sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) primaria o aplazada.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

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 75  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

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

### 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
BALIARDA S.A.	5418/11	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	5418/11	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	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
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

#### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000286-17-4

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



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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  
(C1087AAJ), CABA

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