



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

### **Disposición**

**Número:** DI-2018-8188-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 13 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-0047-2001-000369-16-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000369-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CLOPIDOGREL TEVA y nombre/s genérico/s CLOPIDOGREL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 01/12/2016 11:06:36, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 01/12/2016 11:06:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 01/12/2016 11:06:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 01/12/2016 11:06:36.

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000369-16-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.13 11:33:04 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 11:33:12 -0300'



## **CLOPIDOGREL TEVA** **Comprimidos recubiertos**

**Industria Israelí**

**Venta Bajo Receta**

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descripto o efecto adverso no reportado, **CONSULTE E INFORMESELO A SU MÉDICO**

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, **DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MÉDICO.**

**Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.  
No lo recomiende ni lo comparta a otras personas.**

### **CONTENIDO DEL PROSPECTO**

1. ¿Qué es y para qué se utiliza Clopidogrel Teva?
2. ¿Qué necesita saber antes de tomar Clopidogrel Teva y durante el tratamiento?
3. ¿Cómo debo tomar Clopidogrel Teva?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?
5. ¿Cómo conservar Clopidogrel Teva?
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. ¿Qué es y para qué se utiliza Clopidogrel Teva?**

Clopidogrel Teva contiene clopidogrel y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son unas células muy pequeñas que se encuentran en la sangre, y se agregan cuando la sangre se coagula. Los medicamentos antiagregantes plaquetarios al prevenir dicha agregación, reducen la posibilidad de que se produzcan coágulos sanguíneos (un proceso denominado trombosis).

Clopidogrel Teva se administra en adultos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (trombos) en vasos sanguíneos (arterias) endurecidos, un proceso conocido como aterotrombosis, y que puede provocar efectos aterotrombóticos (como infarto cerebral, infarto de miocardio o muerte).

**IVAX ARGENTINA S.A.**  
**ROSANA COLOMBO**  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

**IVAX ARGENTINA S.A.**  
**ALFREDO WEBER**  
Apoderado



A usted le han prescrito Clopidogrel Teva para ayudar a prevenir la formación de coágulos sanguíneos y reducir el riesgo de estos acontecimientos graves ya que:

- Usted sufre un proceso que produce el endurecimiento de las arterias (también denominado aterosclerosis), y
- Usted ha sufrido previamente un infarto de miocardio, un infarto cerebral o sufre una enfermedad denominada enfermedad arterial periférica, o
- Usted ha sufrido un tipo de dolor torácico grave, conocido como "angina inestable" o "infarto de miocardio". Para el tratamiento de esta enfermedad, su médico puede tener que colocar un stent en la arteria obstruida o estrechada para restablecer el flujo sanguíneo adecuado. Es posible que su médico también le haya prescrito ácido acetilsalicílico (sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre, así como para prevenir la formación de coágulos sanguíneos).
- Tiene un latido del corazón irregular, una enfermedad llamada "fibrilación auricular", y no puede tomar medicamentos conocidos como "anticoagulantes orales" (antagonistas de la vitamina K) que previenen la formación de nuevos coágulos e impiden el crecimiento de los coágulos que existen. Le habrán dicho que los "anticoagulantes orales" son más eficaces que el ácido acetilsalicílico o que el uso combinado de Clopidogrel y el ácido acetilsalicílico para esta enfermedad. Su médico le habrá prescrito Clopidogrel más ácido acetilsalicílico si usted no puede tomar "anticoagulantes orales" y no tiene ningún riesgo de hemorragia grave.

## 2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar Clopidogrel Teva y durante el tratamiento?

### No tome Clopidogrel Teva:

- Si es alérgico (hipersensible) a clopidogrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una hemorragia activa, como una úlcera de estómago o hemorragia en el cerebro.
- si sufre una enfermedad grave del hígado.

Si cree que cualquiera de estos casos le afecta, o si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de tomar Clopidogrel Teva.

### Advertencias y precauciones

Antes de empezar el tratamiento con Clopidogrel informe a su médico si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:

- Si tiene riesgo de sufrir una hemorragia (sangrado) porque:
  - padece una enfermedad que implica un riesgo de hemorragias internas (como una úlcera de estómago).

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado



- padece una anomalía sanguínea que le predispone a sufrir hemorragias internas (hemorragias en tejidos, órganos o articulaciones del organismo).
- ha sufrido una herida grave recientemente.
- se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental).
- debe someterse a una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental) en los próximos siete días.
- Si ha tenido un coágulo en una arteria del cerebro (infarto cerebral isquémico) en los últimos 7 días.
- Si padece enfermedades del hígado o del riñón.
- Si ha tenido una alergia o reacción a cualquier medicamento utilizado para tratar su enfermedad.

Mientras esté en tratamiento con Clopidogrel Teva:

- Informe a su médico si va a ser sometido a una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental).
- Informe también al médico de inmediato si desarrolla una patología (también conocido como Púrpura Trombótica Trombocitopénica o PTT) fiebre y hematomas (moratones) bajo la piel que pueden aparecer como puntos rojos localizados, acompañados o no de inexplicable cansancio extremo, confusión, color amarillo en la piel o los ojos (ictericia) (ver la sección 4 "Posibles efectos adversos").
- Si sufre un corte o herida, la hemorragia puede tardar más de lo normal en cesar. Esto está relacionado con el modo en que actúa el medicamento ya que evita la formación de coágulos. Para pequeños cortes y heridas, ej.: al afeitarse, esto no tiene importancia. No obstante, si está preocupado por la hemorragia, consulte de inmediato con su médico (ver la sección 4 "Posibles efectos adversos").
- Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre.

### Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños porque no es eficaz.

### Toma de Clopidogrel Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Algunos de estos medicamentos pueden influir en el uso de Clopidogrel Teva o viceversa.

Debe informar expresamente a su médico si está tomando:

- Medicamentos que pueden incrementar el riesgo de hemorragia como:
  - Anticoagulantes orales, medicamentos utilizados para disminuir la coagulación sanguínea.
  - Antiinflamatorios no esteroideos, medicamentos utilizados generalmente para tratar el dolor y/o la inflamación de músculos o articulaciones.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado



- Heparina, o cualquier otro medicamento inyectable utilizado para disminuir la coagulación sanguínea.
- Ticlopidina, otro agente antiagregante plaquetario.
- Un inhibidor de la recaptación de serotonina (como fluoxetina o fluvoxamina y otros fármacos del mismo tipo), medicamentos utilizados normalmente para el tratamiento de la depresión.
- Omeprazol o esomeprazol, medicamentos para tratar las molestias de estómago.
- Fluconazol o voriconazol, medicamentos para tratar las infecciones fúngicas.
- Efavirenz, un medicamento para el tratamiento de las infecciones por VIH (virus de inmunodeficiencia humana).
- Carbamazepina, un medicamento para tratar algunas formas de epilepsia.
- Moclobemida, medicamento para la depresión.
- Repaglinida, medicamento para el tratamiento de la diabetes.
- Paclitaxel, medicamento para el tratamiento del cáncer.

Si usted ha sufrido dolor torácico grave (angina inestable o infarto de miocardio), quizás le han prescrito clopidogrel en combinación con ácido acetilsalicílico, sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre. Una dosis de ácido acetilsalicílico administrada esporádicamente (no superior a 1.000 mg en 24 horas) generalmente no debe causar ningún problema, pero el uso prolongado en otras circunstancias debe consultarse con su médico.

#### **Embarazo y lactancia**

Es preferible no tomar este medicamento durante el embarazo

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Clopidogrel Teva. Si se queda embarazada mientras toma Clopidogrel Teva, informe a su médico inmediatamente, ya que no se recomienda tomar clopidogrel durante el embarazo.

No debe dar el pecho mientras está tomando este medicamento.

Si está dando el pecho o planea hacerlo, comuníquese a su médico antes de tomar este medicamento.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que Clopidogrel Teva altere su capacidad para conducir o manejar máquinas.

#### **Clopidogrel Teva contiene lactosa.**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares (p. ej. lactosa), consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. ¿Cómo debo tomar Clopidogrel Teva?**

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado



Tome Clopidogrel Teva exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración del tratamiento.

#### **¿Qué debo hacer si me olvido de tomar una dosis de CLOPIDOGREL®?**

Si usted deja de tomar una dosis de CLOPIDOGREL®,; Ante cualquier duda consulte a su médico

- Dentro de las 12 horas siguientes al momento programado habitualmente para la toma: los pacientes deberían tomar la dosis inmediatamente y tomar la dosis siguiente en el momento que esté normalmente programado.
- Después de 12 horas: los pacientes deberían tomar la siguiente dosis en el momento programado y no deberían doblar la dosis.

#### **¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?**

Ante la eventualidad de una sobredosis o una ingestión accidental, consulte a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777".

La sobredosis por administración de clopidogrel puede provocar prolongación del tiempo de sangría y, en consecuencia posibles complicaciones hemorrágicas. En caso de hemorragia se debe considerar la administración de un tratamiento adecuado.

No se ha encontrado ningún antídoto contra la actividad farmacológica de clopidogrel. Si se requiere una corrección rápida de la prolongación del tiempo de sangría, la transfusión de plaquetas puede revertir los efectos de clopidogrel.

#### **4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?**

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

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

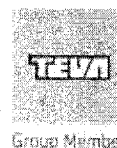
Contacte con su médico inmediatamente si experimenta:

- Fiebre o signos de infección o cansancio extremo. Estos síntomas pueden deberse a una disminución de algunas células sanguíneas.
- Signos de problemas en el hígado, tales como coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia), asociada o no a hemorragia que aparece bajo la piel en forma de puntos rojos y/o confusión (ver sección 2 Advertencias y precauciones").
- Hinchazón de la boca o trastornos de la piel tales como sarpullidos, picores y ampollas en la piel.  
Éstos pueden ser signos de una reacción alérgica.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado





El efecto adverso más frecuente notificado con Clopidogrel Teva es la hemorragia. La hemorragia puede aparecer en el estómago o intestino, moratones, hematomas (sangrado anormal o moratones bajo la piel) hemorragia nasal o sangre en orina. En un reducido número de casos, hemorragia en el ojo, interior de la cabeza, abdomen, los pulmones y las articulaciones.

Si sufre una hemorragia prolongada mientras está tomando Clopidogrel Teva.

Si se corta o se hace una herida es posible que la hemorragia tarde un poco más de lo normal en detenerse. Esto está relacionado con el mecanismo de acción del medicamento, ya que previene la capacidad de la sangre para formar coágulos. Para cortes o heridas de poca importancia (como por ejemplo cortarse durante el afeitado), esto normalmente no tiene importancia. Sin embargo, si tiene cualquier duda, la hemorragia se agrava o se produce una hemorragia inesperada en lugares poco comunes de su cuerpo debe contactar inmediatamente con su médico (ver sección 2 "Advertencias y precauciones").

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Diarrea, dolor abdominal, indigestión o ardor de estómago

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor de cabeza, úlcera de estómago, vómitos, náuseas, estreñimiento, exceso de gases en el estómago o intestino, erupciones, picor, mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Vértigo, aumento de las mamas en los varones.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Ictericia; dolor abdominal grave con o sin dolor de espalda; fiebre, dificultad para respirar, en ocasiones asociada a tos; reacciones alérgicas generalizadas (por ejemplo, sensación de calor generalizado con malestar general repentino hasta el desvanecimiento); hinchazón de la boca; ampollas en la piel, alergia en la piel; inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis); disminución de la presión arterial; confusión; alucinaciones; dolor articular; dolor muscular; cambios en el sabor de las comidas.

Además su médico puede observar cambios en los resultados de sus análisis de sangre u orina.

## 5. ¿Cómo conservar Clopidogrel Teva?

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado



Este medicamento debe mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños. Debe conservarse en su envase original a temperatura no mayor a 30°C.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo es clopidogrel. Cada comprimido recubierto contiene 75 mg de clopidogrel.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa (E463), crospovidona (tipo A), aceite vegetal hidrogenado y laurilsulfato sódico y Opadry II OY-L-34836

Clopidogrel Teva se presenta en estuche conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que ésta en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/Farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234.

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .....



COLOMBO Rosana Beatriz  
CUIL 27184764712

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica



IVAX Argentina SA  
CUIT 33501707029  
Gerencia

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**CLOPIDOGREL TEVA**  
**CLOPIDOGREL 75 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**Industria Israeli**

**Venta Bajo Receta**

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto de Clopidogrel Teva mg contiene:

Clopidogrel 75 mg

Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa (E463), crospovidona (tipo A), aceite vegetal hidrogenado y laurilsulfato sódico y Opadry II OY-L-34836

**ACCION TERAPEUTICA**

Prevención de acontecimientos aterotrombóticos. (Código ATC: B01AC04).

**INDICACIONES**

Indicado en:

- Pacientes adultos que han sufrido recientemente un infarto agudo de miocardio (desde pocos días antes hasta un máximo de 35 días), un infarto cerebral (desde 7 días antes hasta un máximo de 6 meses después) o que padecen enfermedad arterial periférica establecida.
- Pacientes adultos que han sufrido recientemente síndrome coronario agudo:
  - Síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable o infarto agudo de miocardio sin onda Q), incluyendo pacientes a los que se le ha colocado un stent después de una intervención coronaria percutánea, en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS).
  - Pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, que son candidatos a terapia trombolítica, en combinación con AAS.

*Prevención de acontecimientos aterotrombóticos y tromboembólicos en fibrilación auricular*

En pacientes adultos con fibrilación auricular que tienen al menos un factor de riesgo para acontecimientos vasculares, que no son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la Vitamina K (AVK) y que tienen un índice de hemorragia bajo, clopidogrel en combinación con AAS está indicado para la prevención de acontecimientos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo accidente cerebrovascular.

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

- Adultos y pacientes de edad avanzada: Clopidogrel se debe administrar como dosis única diaria de 75 mg.
- En pacientes con síndrome coronario agudo:
  - Síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable o infarto agudo de miocardio sin onda Q): el tratamiento con clopidogrel se debe iniciar con una dosis única de carga de 300 mg y posteriormente se debe continuar con una dosis de 75 mg una vez al día (en combinación con entre 75 y 325 mg diarios de ácido acetilsalicílico (AAS)). Debido a que dosis superiores de AAS se asocian con un mayor riesgo de hemorragia, se recomienda que la dosis de AAS no sea superior a 100 mg. La duración óptima del tratamiento no se ha establecido formalmente. Los datos clínicos apoyan su utilización hasta 12 meses y se ha observado un beneficio máximo a los 3 meses.
  - Infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST: clopidogrel se debe administrar como dosis única diaria de 75 mg, comenzando con una dosis de carga de 300 mg en combinación con AAS y con o sin trombolíticos. En pacientes mayores de 75 años el tratamiento con clopidogrel se debe iniciar sin administrar dosis de carga. El tratamiento combinado se debe iniciar lo antes posible tras la aparición de los primeros síntomas y debe continuarse durante al menos cuatro semanas. En este contexto, no se ha estudiado el beneficio de la administración de clopidogrel en combinación con AAS durante más de cuatro semanas.
- En pacientes con fibrilación auricular, clopidogrel se debe administrar como una dosis única diaria de 75 mg. En combinación con el clopidogrel hay que iniciar y mantener tratamiento con AAS (75-100 mg diarios).



Si se olvida una dosis:

- Dentro de las 12 horas siguientes al momento programado habitualmente para la toma: los pacientes deberían tomar la dosis inmediatamente y tomar la dosis siguiente en el momento que esté normalmente programado.
- Después de 12 horas: los pacientes deberían tomar la siguiente dosis en el momento programado y no deberían doblar la dosis.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Insuficiencia hepática grave.

Hemorragia patológica activa, como por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

#### Hemorragia y trastornos hematológicos

Debido al riesgo de hemorragia y de reacciones adversas hematológicas, en el caso de que durante el tratamiento aparezcan síntomas clínicos que sugieran hemorragia, se debe valorar rápidamente la necesidad de realizar un hemograma y/u otras pruebas que se consideren apropiadas. Al igual que ocurre con otros medicamentos antiagregantes, clopidogrel se debe administrar con precaución en pacientes que presenten un riesgo incrementado de hemorragia debido a traumatismo, por cirugía o bien derivado de otras patologías, así como en pacientes a los que se administra clopidogrel junto con AAS, heparina, inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa o fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) incluidos los inhibidores de la COX-2 o los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) u otros medicamentos asociados con el riesgo de hemorragia como pentoxifilina. Los pacientes deben ser cuidadosamente vigilados con el fin de detectar cualquier signo de hemorragia, incluyendo hemorragia oculta, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento y/o tras cirugía cardíaca invasiva o cirugía. No se recomienda la administración de clopidogrel junto con anticoagulantes orales debido a que puede aumentar la intensidad de las hemorragias.

Si el paciente se va a someter a una intervención quirúrgica programada y temporalmente no se desea un efecto antiagregante, la administración de clopidogrel se debe suspender 7 días antes de la intervención. Antes de someterse a cualquier intervención quirúrgica y antes de iniciar cualquier otro tratamiento, los pacientes deben informar a su médico y a su odontólogo de que están tomando clopidogrel. Clopidogrel prolonga el tiempo de hemorragia y se debe administrar con precaución en pacientes que presenten lesiones propensas a sangrar (especialmente las gastrointestinales e intraoculares).

Se debe advertir a los pacientes sobre la posibilidad de que las hemorragias sean más prolongadas cuando estén en tratamiento con clopidogrel (solo o en combinación con AAS), y que deben informar a su médico de cualquier hemorragia no habitual (tanto en localización como en duración).

#### Púrpura Trombótica Trombocitopénica (PTT)

Muy raramente se han notificado casos de púrpura trombótica trombocitopénica (PTT) tras la administración de clopidogrel, en ocasiones tras una exposición corta. La PTT se caracteriza por trombocitopenia y anemia hemolítica microangiopática asociada con alteraciones neurológicas, disfunción renal y fiebre. Se trata de una enfermedad potencialmente mortal que requiere tratamiento inmediato incluida la necesidad de plasmaféresis.

#### Hemofilia adquirida

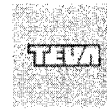
Se han notificado casos de hemofilia adquirida después de la administración de clopidogrel. Debe tenerse en consideración la hemofilia adquirida, en los casos aislados y confirmados de tiempo de Tromboplastina Parcial activada (aPTT) con o sin hemorragia. Los pacientes con diagnóstico confirmado de hemofilia adquirida deben ser controlados y tratados por especialistas y el tratamiento con clopidogrel debe interrumpirse.

#### Infarto cerebral isquémico reciente

Debido a la falta de datos, no se puede recomendar la administración de clopidogrel durante los 7 días posteriores a sufrir un infarto cerebral isquémico agudo.

#### Citocromo P450 2C19 (CYP2C19)

Farmacogenética: En base pacientes que son metabolizadores lentos del CYP2C19, clopidogrel a las dosis recomendadas es metabolizado en menor cantidad a metabolito activo de clopidogrel y tiene un menor efecto sobre la función plaquetaria. Existen pruebas para identificar el genotipo CYP2C19 del paciente.



Group Member

Debido a que clopidogrel es parcialmente metabolizado a su metabolito activo por el CYP2C19, sería esperable que el uso de medicamentos que inhiben la actividad de esta enzima den lugar a una reducción de los niveles del metabolito activo de clopidogrel. La relevancia clínica de esta interacción es incierta. Como precaución debe desaconsejarse el uso concomitante de inhibidores fuertes o moderados del CYP2C19

#### *Sustratos del CYP2C8*

Se requiere precaución en pacientes tratados de forma concomitante con clopidogrel y medicamentos sustratos del CYP2C8.

#### *Reacciones cruzadas entre tienopiridinas:*

Se debe evaluar si los pacientes tienen antecedentes de hipersensibilidad a tienopiridinas (como clopidogrel, ticlopidina, prasugrel) debido a que se ha notificado reactividad cruzada entre tienopiridinas. Las tienopiridinas pueden causar reacciones alérgicas de moderadas a graves, como rash, angioedema y reacciones cruzadas hematológicas como trombocitopenia y neutropenia. Los pacientes que hayan tenido anteriormente una reacción alérgica y/o hematológica a una tienopiridina pueden tener mayor riesgo de desarrollar la misma u otra reacción a otra tienopiridina. Se aconseja la monitorización de los signos de hipersensibilidad en pacientes con alergia conocida a tienopiridinas.

#### Insuficiencia renal

La experiencia terapéutica con clopidogrel es limitada en pacientes con insuficiencia renal. Por tanto clopidogrel debe utilizarse con precaución en estos pacientes.

#### Insuficiencia hepática

La experiencia también es limitada en pacientes con insuficiencia hepática moderada que pueden sufrir diátesis hemorrágicas. Por tanto, clopidogrel se debe administrar con precaución a estos pacientes.

#### Excipientes

Clopidogrel Teva contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### **Interacciones medicamentosas:**

*Medicamentos asociados con el riesgo de hemorragia:* Existe un riesgo incrementado de hemorragia debido al potencial efecto aditivo. La administración concomitante de medicamentos asociados con el riesgo de hemorragia se debe realizar con precaución.

*Anticoagulantes orales:* no se recomienda la administración concomitante de clopidogrel y anticoagulantes orales debido a que puede aumentar la intensidad de las hemorragias. Aunque la administración de clopidogrel 75 mg/día no modificó la farmacocinética de la S-warfarina o la Relación Normalizada Internacional (INR) en pacientes que estaban recibiendo un tratamiento a largo plazo con warfarina, la coadministración de clopidogrel con warfarina aumenta el riesgo de hemorragia debido a efectos independientes sobre la hemostasia.

*Inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa:* clopidogrel se debe administrar con precaución en pacientes a los que se les administra clopidogrel junto con inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa.

*Ácido acetilsalicílico (AAS):* AAS no modificó la inhibición, mediada por clopidogrel, de la agregación plaquetaria inducida por ADP, pero clopidogrel potenció el efecto del AAS en la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Sin embargo, la administración concomitante de 500 mg de AAS dos veces al día durante un día no incrementó significativamente la prolongación del tiempo de sangría inducido por la administración de clopidogrel. Es posible que se produzca una interacción farmacodinámica entre clopidogrel y ácido acetilsalicílico, que conlleve un aumento del riesgo de hemorragia. Por tanto, la administración concomitante de ambos medicamentos debe realizarse con precaución. No obstante, clopidogrel y AAS se han administrado de forma concomitante durante un periodo de hasta 1 año.

*Heparina:* en un ensayo clínico realizado en individuos sanos, la administración de clopidogrel no requirió la modificación de la dosis de heparina ni alteró el efecto de ésta sobre la coagulación. La administración conjunta de heparina no tuvo ningún efecto sobre la inhibición de la agregación plaquetaria inducida por clopidogrel. Es posible que se produzca una interacción farmacodinámica entre clopidogrel y heparina, que conlleve un aumento del riesgo



de hemorragia. Por tanto, la administración concomitante de ambos medicamentos debe realizarse con precaución.

**Trombolíticos:** la seguridad de la administración concomitante de clopidogrel y agentes trombolíticos fibrino o no fibrino específicos y heparinas se estudió en pacientes que habían sufrido un infarto agudo de miocardio. La incidencia de hemorragias clínicamente relevantes fue similar a la observada cuando se administraron concomitantemente agentes trombolíticos y heparina junto con AAS.

**AINE:** en un ensayo clínico realizado en voluntarios sanos, la administración concomitante de clopidogrel y naproxeno produjo un aumento de presencia de sangre oculta en heces. Sin embargo, debido a la falta de estudios sobre interacciones con otros AINEs, en la actualidad no está claro, si se produce un aumento del riesgo de hemorragia gastrointestinal con todos los AINEs. Por consiguiente, la administración de clopidogrel y AINEs, incluidos los inhibidores de la COX-2, debe realizarse con precaución.

**ISRS:** como los ISRS afectan a la activación plaquetaria e incrementan el riesgo de hemorragia, la administración concomitante de ISRS con clopidogrel debe realizarse con precaución.

**Otros tratamientos concomitantes:**

Debido a que clopidogrel es parcialmente metabolizado a su metabolito activo por el CYP2C19, sería esperable que el uso de medicamentos que inhiben la actividad de esta enzima den lugar a una reducción de los niveles del metabolito activo de clopidogrel. La relevancia clínica de esta interacción es incierta. Como precaución debe desaconsejarse el uso concomitante de inhibidores, fuertes o moderados, del CYP2C19.

Entre los medicamentos que son inhibidores potentes o moderados del CYP2C19 se incluyen, por ejemplo omeprazol y esomeprazol, fluvoxamina, fluoxetina, moclobemida, voriconazol, fluconazol, ticlopidina, carbamazepina y efavirenz.

**Inhibidores de la Bomba de Protones (IBP):**

La administración de omeprazol 80 mg una vez al día, bien al mismo tiempo que clopidogrel, o bien con un intervalo de 12 horas entre las administraciones de los dos medicamentos, disminuyó la exposición del metabolito activo un 45% (dosis de carga) y un 40% (dosis de mantenimiento). El descenso se asoció con una reducción de la inhibición de la agregación plaquetaria de un 39% (dosis de carga) y un 21% (dosis de mantenimiento). Es de esperar que esomeprazol tenga una interacción similar con clopidogrel.

En ensayos clínicos y observacionales, se han notificado datos inconsistentes sobre las implicaciones clínicas de esta interacción farmacocinética (PK)/farmacodinámica (PD) en términos de acontecimientos cardiovasculares mayores. Como precaución debe desaconsejarse el uso concomitante de omeprazol o esomeprazol.

Se han observado reducciones menos pronunciadas de la exposición al metabolito con pantoprazol o lansoprazol.

Las concentraciones plasmáticas del metabolito activo se redujeron un 20% (dosis de carga) y un 14% (dosis de mantenimiento) durante el tratamiento concomitante con pantoprazol 80 mg una vez al día. Esto, fue asociado con una reducción de la inhibición de la media de la agregación plaquetaria de un 15% y 11%, respectivamente. Estos resultados indican que clopidogrel puede administrarse con pantoprazol.

No existe evidencia de que otros medicamentos que disminuyen los ácidos del estómago como los bloqueantes H<sub>2</sub> o los antiácidos, interfieran con la actividad antiagregante de clopidogrel.

**Otros medicamentos:**

Se han realizado diversos ensayos clínicos en los que se administró clopidogrel junto con otros medicamentos para investigar el potencial de interacción farmacocinética y farmacodinámica. No se observaron interacciones farmacodinámicas clínicamente significativas al administrar de forma conjunta clopidogrel y atenolol, nifedipino o ambos. Además, la actividad farmacodinámica de clopidogrel no se vio significativamente influenciada por la administración concomitante de fenobarbital o estrógenos.

Tras la administración conjunta con clopidogrel no se observaron cambios en la farmacocinética



de digoxina o teofilina. Los antiácidos no modificaron la absorción de clopidogrel.

Los datos obtenidos del ensayo CAPRIE indican que fenitoína y tolbutamida, que son metabolizadas por el CYP2C9, pueden administrarse junto con clopidogrel de forma segura.

Medicamentos sustratos del CYP2C8: Clopidogrel ha mostrado un incremento a la exposición de repaglinida en voluntarios sanos. Estudios *in vitro* han mostrado un incremento en la exposición de repaglinida debido a la inhibición del CYP2C8 por el metabolito glucurónico de clopidogrel. Debido al riesgo de incremento en las concentraciones plasmáticas, la administración concomitante de clopidogrel y medicamentos metabolizados principalmente por el metabolismo del CYP2C8 (p. ej. repaglinida, paclitaxel) se debe realizar con precaución.

Aparte de la información sobre las interacciones medicamentosas específicas anteriormente descritas, no se han realizado estudios de interacción entre clopidogrel y otros medicamentos frecuentemente administrados a pacientes con enfermedades aterotrombóticas. Sin embargo, los pacientes incluidos en ensayos clínicos con clopidogrel recibieron diversos medicamentos de forma concomitante, incluidos diuréticos, betabloqueantes, IECAs, antagonistas del calcio, fármacos que reducen el colesterol, vasodilatadores coronarios, antidiabéticos (incluyendo insulina), antiepilépticos y antagonistas del GPIIb/IIIa, sin que exista evidencia de interacciones adversas clínicamente relevantes.

#### Embarazo y Lactancia:

##### Embarazo:

Puesto que no se dispone de datos clínicos sobre exposición a clopidogrel durante el embarazo, como medida preventiva es preferible no administrar clopidogrel durante el embarazo.

Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionofetal, parto o desarrollo postnatal

**Lactancia:** Se desconoce si clopidogrel se excreta en la leche materna humana. Los estudios en animales han mostrado que clopidogrel se excreta en la leche materna. Como medida de precaución, se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Clopidogrel

**Fertilidad:** Los estudios en animales no han mostrado que clopidogrel altere la fertilidad.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de clopidogrel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### EFFECTOS ADVERSOS

En la siguiente tabla se incluyen las reacciones adversas observadas durante los ensayos clínicos o procedentes de notificaciones espontáneas. Su frecuencia se define utilizando los siguientes criterios: frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

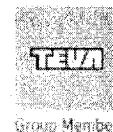
Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras, frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia	Neutropenia, incluyendo neutropenia grave	Púrpura trombótica trombocitopénica (TTP), anemia aplásica, pancitopenia, agranulocitosis, trombocitopenia grave, hemofilia adquirida A, granulocitopenia, anemia
Trastornos del sistema inmunológico				Enfermedad del suero, reacciones anafilactoides,



Group Member

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras, frecuencia no conocida
				hipersensibilidad por reactividad cruzada entre tienopiridinas (como ticlopidina, prasugel)
Trastornos psiquiátricos				Alucinaciones, confusión
Trastornos del sistema nervioso		Hemorragia intracraneal (se han notificado algunos casos en los que se produjo muerte), cefalea, parestesias, mareo		Alteración del gusto
Trastornos oculares		Hemorragia ocular (conjuntival, ocular, retinal)		
Trastornos del oído y del laberinto			Vértigo	
Trastornos vasculares	Hematoma			Hemorragia grave, hemorragia de herida quirúrgica, vasculitis, hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Epistaxis			Hemorragia del tracto respiratorio (hemoptisis, hemorragia pulmonar), broncoespasmo, pneumonitis intersticial, neumonía eosinofílica
Trastornos gastrointestinales	Hemorragia gastrointestinal, diarrea, dolor abdominal, dispepsia	Úlcera gástrica y úlcera duodenal, gastritis, vómitos, náuseas, estreñimiento, flatulencia	Hemorragia retroperitoneal	Hemorragia gastrointestinal y retroperitoneal que puede producir la muerte, pancreatitis, colitis (incluyendo colitis ulcerosa o linfocítica), estomatitis
Trastornos hepatobiliares				Insuficiencia hepática aguda, hepatitis, resultados anormales en las pruebas de la función hepática





Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras, frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	hematomas	Erupción, prurito, hemorragia cutánea (púrpura)		Dermatitis bullosa (necrolisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens- Johnson, eritema multiforme, pustulosis exantematosa generalizada aguda (AGEP)), angioedema, síndrome de hipersensibilidad inducida por fármacos, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), erupción eritematosa o exfoliativa, urticaria, eczema, liquen plano.
Trastornos del sistema reproductivo y la mama			Ginecomastia	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				Hemorragia músculo-esquelética (hemartrosis), artritis, artralgia, mialgia
Trastornos renales y urinarios		Hematuria		Glomerulonefritis, aumento de la creatinina sérica
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Sangrado en el lugar de inyección.			Fiebre
Exploraciones complementarias		Aumento del tiempo de sangría, disminución del recuento de neutrófilos, disminución del recuento de plaquetas.		

**SOBREDOSIFICACION:**

La sobredosis por administración de clopidogrel puede provocar prolongación del tiempo de sangría y, en consecuencia posibles complicaciones hemorrágicas. En caso de hemorragia se debe considerar la administración de un tratamiento adecuado.

No se ha encontrado ningún antídoto contra la actividad farmacológica de clopidogrel. Si se requiere una corrección rápida de la prolongación del tiempo de sangría, la transfusión de plaquetas puede revertir los efectos de clopidogrel.



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

**MODO DE CONSERVACION**

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C.

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

---

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

---

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .....**



COLOMBO Rosana Beatriz  
CUIL 27184764712



IVAX Argentina SA  
CUIT 33501707029  
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**CLOPIDOGREL TEVA  
CLOPIDOGREL 75 mg**

Lote:  
Vencimiento:



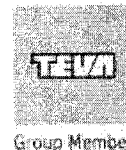
**COLOMBO Rosana Beatriz  
CUIL 27184764712**



**IVAX Argentina SA  
CUIT 33501707029  
Gerencia**



**CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113**



**PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA**

**CLOPIDOGREL TEVA  
CLOPIDOGREL 75 mg  
Comprimidos recubiertos  
VENTA BAJO RECETA**

Industria Israeli

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Clopidogrel (como Clopidogrel bisulfato 97.875 mg)	75.000 mg
Lactosa monohidrato	60.000 mg
Celulosa microcristalina (Avicel PH 101)	40.125 mg
Hidroxipropilcelulosa	3.000 mg
Celulosa microcristalina (Avicel PH 112)	26.000 mg
Crospovidona	6.000 mg
Acceite vegetal hidrogenado	10.000 mg
Lauril sulfato de sodio	7.000 mg
Opadry II OY-L-34836	5.9976 mg

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°  
IVAX Argentina S.A.- Suipacha 1111 – Capital Federal  
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

---

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE D**

---

~~CHIALE Carlos Alberto~~  
~~CUIL 20120911113~~



COLOMBO Rosana Beatriz  
CUIL 27184764712



IVAX Argentina SA  
CUIT 33501707029  
Gerencia





14 de agosto de 2018

**DISPOSICIÓN N° 8188**

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

**CERTIFICADO N° 58764**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000369-16-5**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CLOPIDOGREL 75 mg COMO CLOPIDOGREL BISULFATO 97,875 mg - COMPRIMIDO  
RECUBIERTO

653026

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° 8188**

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

**CERTIFICADO N° 58764**

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**

Titular de especialidad medicinal: IVAX ARGENTINA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6023

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: CLOPIDOGREL TEVA

Nombre Genérico (IFA/s): CLOPIDOGREL

Concentración: 75 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  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

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

CLOPIDOGREL 75 mg COMO CLOPIDOGREL BISULFATO 97,875 mg

**Excipiente (s)**

LACTOSA MONOHIDRATO 60 mg NÚCLEO 1  
 CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 40,125 mg NÚCLEO 1  
 HIDROXIPROPILCELULOSA 3 mg NÚCLEO 1  
 CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 112) 26 mg NÚCLEO 1  
 CROSPROVIDONA 6 mg NÚCLEO 1  
 ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 10 mg NÚCLEO 1  
 LAURIL SULFATO DE SODIO 7 mg NÚCLEO 1  
 OPADRY II OY-L-34836 ROSA 5,9976 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: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Contenido por envase secundario: 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR ESTUCHE

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B01AC04

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





Acción terapéutica: Prevención de acontecimientos aterotrombóticos. (Código ATC: B01AC04).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado en: • Pacientes adultos que han sufrido recientemente un infarto agudo de miocardio (desde pocos días antes hasta un máximo de 35 días), un infarto cerebral (desde 7 días antes hasta un máximo de 6 meses después) o que padecen enfermedad arterial periférica establecida. • Pacientes adultos que han sufrido recientemente síndrome coronario agudo: - Síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable o infarto agudo de miocardio sin onda Q), incluyendo pacientes a los que se le ha colocado un stent después de una intervención coronaria percutánea, en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS). - Pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, que son candidatos a terapia trombolítica, en combinación con AAS. Prevención de acontecimientos aterotrombóticos y tromboembólicos en fibrilación auricular En pacientes adultos con fibrilación auricular que tienen al menos un factor de riesgo para acontecimientos vasculares, que no son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la Vitamina K (AVK) y que tienen un índice de hemorragia bajo, clopidogrel en combinación con AAS está indicado para la prevención de acontecimientos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo accidente cerebrovascular.

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

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LTD	18 ELI HURVITZ ST., INDUSTRIAL ZONE, 44102 KFAR SABA		ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

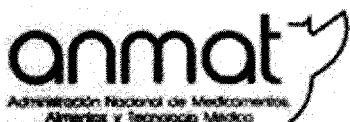
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	18 ELI HURVITZ ST., INDUSTRIAL ZONE, 44102 KFAR SABA		ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)
------------------------------------	--	--	---------------------------

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	18 ELI HURVITZ ST., INDUSTRIAL ZONE, 44102 KFAR SABA		ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

**d) Control de calidad:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA SA	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI N°6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

País de origen: ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

País de procedencia del producto: ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000369-16-5

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  
(C1087AAI), CABA

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