



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12558-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000348-16-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000348-16-5 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 autorizado para su consumo público 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 1º.- 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 TI 16.03.22 60 - TI 16.03.22 90 y nombre/s genérico/s TICAGRELOR , 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 2º.-Autorízanse 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 - 07/09/2017 16:29:12, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 07/09/2017 16:29:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 11/11/2016 10:42:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 11/11/2016 10:42:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 07/09/2017 16:29:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 07/09/2017 16:29:12.

ARTÍCULO 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.

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000348-16-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.12.12 09:32:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



BALIARDA S.A.

Proyecto
Información para el paciente
TI 16.03.22 60 / 90
TICAGRELOR 60 mg / 90 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 TI 16.03.22?

Contiene *ticagrelor*, una sustancia perteneciente al grupo de los medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios.

¿En qué pacientes está indicado el uso de TI 16.03.22?

TI 16.03.22, administrado conjuntamente con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos con síndrome coronario agudo (SCA) o antecedentes de infarto de miocardio (IM) y alto riesgo de desarrollar un evento aterotrombótico.

¿En qué casos no debo tomar TI 16.03.22?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a ticagrelor o cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Tiene una hemorragia activa (como una úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva).
- Tiene antecedentes de una hemorragia cerebral.
- Presenta problemas hepáticos severos.
- Se encuentra bajo tratamiento con ketoconazol, claritromicina, nefazodona, ritonavir y atazanavir.

No administrar en menores de 18 años.

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

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta alto riesgo de sufrir una hemorragia debido a un traumatismo reciente, a una cirugía reciente (incluida dental), a un trastorno en su coagulación, a una hemorragia reciente en el estómago o en el intestino.



- Se encuentra bajo tratamiento con medicamentos que pueden aumentar el sangrado (como anticoagulantes orales: warfarina, acenocumarol; analgésicos antiinflamatorios no esteroideos: ibuprofeno, diclofenac; fibrinolíticos: estreptoquinasa, uroquinasa).
- Presenta antecedentes de asma o EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica).
- Sufrió un ACV dentro de los 12 meses previos.
- Se encuentra bajo tratamiento con medicamentos bradicadizantes (medicamentos que enlentecen el ritmo cardíaco) como digoxina, betabloqueantes (como atenolol, carvedilol), diltiazem o verapamilo.
- Si tiene programada una cirugía médica u odontológica.
- Está bajo tratamiento con medicamentos como valsartán, losartán.
- Presenta problemas moderados a severos en los riñones.
- Presenta antecedentes de gota.

¿En caso de tener que someterme a una intervención quirúrgica debo informar que me encuentro bajo tratamiento con TI 16.03.22?

Sí, usted debe informar que está tomando TI 16.03.22. El tratamiento con TI 16.03.22 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 TI 16.03.22 no está recomendado durante el embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, ya que el uso de TI 16.03.22 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: cisaprida, alcaloides del ergot (como ergotamina), ketoconazol, fluconazol, amprenavir, ritonavir, atazanavir, aprepitant, nefazodona, eritromicina, claritromicina, rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, ciclosporina, verapamilo, diltiazem, quinidina, simvastatina, lovastatina, atorvastatina, digoxina, betabloqueantes (como atenolol, carvedilol, bisoprolol), warfarina, tolbutamida, anticonceptivos orales (etinilestradiol y levonorgestrel), paroxetina, sertralina, citalopram.

¿Qué dosis debo tomar de TI 16.03.22 y por cuánto tiempo?

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

De acuerdo a la indicación, las dosis orientativas son:

Indicación	Dosis
Síndrome coronario agudo	Dosis inicial de carga: 180 mg de ticagrelor (dos comprimidos de 90 mg), en combinación con una dosis de aspirina de 75-100 mg Dosis recomendada: 90 mg de ticagrelor, dos veces por día en combinación con una dosis de aspirina de 75- 100 mg una vez al día, durante 12 meses.



12 meses posteriores a un infarto de miocardio

Dosis recomendada: 60 mg de ticagrelor, dos veces por día, en combinación con una dosis de aspirina de 75-100 mg una vez al día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de TI 16.03.22?

Si usted padece insuficiencia renal, no es necesario ajustar la dosis. En pacientes sometidos a diálisis renal, no se recomienda el uso de TI 16.03.22.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de TI 16.03.22?

Si usted padece insuficiencia hepática leve, no es necesario ajustar la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa el uso de TI 16.03.22 está contraindicado.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de TI 16.03.22?

No, no es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

¿Cómo debo tomar TI 16.03.22?

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 los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con TI 16.03.22?

Como todos los medicamentos, TI 16.03.22 puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables más observados con ticagrelor incluyen: riesgo de sangrado y disnea (sensación de falta de aire).

Otros: hemorragias sanguíneas (como aumento de la tendencia a sufrir hematomas), hiperuricemia (aumento de ácido úrico en sangre), gota, mareos, dolor de cabeza, síncope, vértigo, hipotensión, hemorragias en el sistema respiratorio (como epistaxis (hemorragia nasal), hemoptisis (expectoración de sangre proveniente de los pulmones o los bronquios causada por alguna lesión de las vías respiratorias)), hemorragia gastrointestinal (como hemorragia gingival (encías sangrantes), hemorragia rectal, hemorragia por úlcera gástrica), diarrea, náuseas, dispepsia (náuseas, pesadez y dolor de estómago después de las comidas), constipación, hemorragias dérmicas (como hemorragia cutánea, petequias), erupción, prurito, rash, hemorragia en el sistema renal (como hematuria (presencia de sangre en la orina), cistitis hemorrágica), hemorragias traumáticas (como confusión, hematoma traumático) hipersensibilidad (incluyendo angioedema).



BALIARDA S.A.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar TI 16.03.22?

Debe conservarlo a una temperatura entre 15°C a 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice TI 16.03.22 después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido de TI 16.03.22 60 contiene: manitol, almidón glicolato sódico, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol, propilenglicol 6000, povidona, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido de TI 16.03.22 90 contiene: manitol, almidón glicolato sódico, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol, propilenglicol 6000, povidona, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Envases con 15, 30 y 60.

Comprimidos recubiertos de color amarillo.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de TI 16.03.22 en la página web de Baliarda: 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:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia





BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto
TI 16.03.22 60 / 90
TICAGRELOR 60 mg / 90 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de *TI 16.03.22 60* contiene:

Ticagrelor 60 mg

Excipientes: manitol, almidón glicolato sódico, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol, propilenglicol 6000, povidona, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido recubierto.

Cada comprimido recubierto de *TI 16.03.22 90* contiene:

Ticagrelor 90 mg

Excipientes: manitol, almidón glicolato sódico, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol, propilenglicol 6000, povidona, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido recubierto.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiagregante plaquetario. (Cód. ATC = B01AC24)

INDICACIONES

Ticagrelor, administrado conjuntamente con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos con síndrome coronario agudo (SCA) o antecedentes de infarto de miocardio (IM) y alto riesgo de desarrollar un evento aterotrombótico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Ticagrelor es un antagonista de acción directa, selectivo y reversible de los receptores P2Y₁₂, que previene la activación y agregación de las plaquetas dependiente de P2Y₁₂ mediada por difosfato de adenosina (ADP). Ticagrelor no previene la unión del ADP, pero cuando se une al receptor P2Y₁₂ previene la transmisión de señales inducidas por el ADP. Dado que las plaquetas participan en la iniciación y/o evolución de las complicaciones trombóticas de la enfermedad aterosclerótica, la inhibición de la función plaquetaria ha mostrado reducir el riesgo de eventos cardiovasculares, tales como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

Ticagrelor también aumenta los niveles locales de adenosina endógena mediante la inhibición del transportador equilibrativo de nucleósidos 1 (TEN-1).

FARMACOCINÉTICA



Ticagrelor muestra una farmacocinética lineal, las concentraciones plasmáticas de éste y su metabolito activo (AR-C124910XX) son aproximadamente proporcionales hasta la dosis de 1260 mg.

Absorción: ticagrelor se absorbe rápidamente, con un t_{max} de 1,5 horas aproximadamente. La formación del principal metabolito activo circulante de ticagrelor es rápida, con un t_{max} de 2,5 horas aproximadamente.

La biodisponibilidad absoluta media es de aproximadamente 36%. La ingesta de una comida rica en grasas no tiene efecto sobre la C_{max} de ticagrelor, pero da lugar a un aumento del 21% en el ABC. La C_{max} del metabolito principal se reduce en un 22%, sin cambios en el ABC.

Distribución: el volumen de distribución de ticagrelor en estado estacionario es de 88 litros. Tanto el ticagrelor como el metabolito activo se unen a proteínas plasmáticas humanas (> 99%).

Metabolismo: CYP3A4, es la principal enzima responsable del metabolismo de ticagrelor y la formación de su principal metabolito activo. Ambos son sustratos e inhibidores débiles de la glicoproteína-P. La concentración plasmática del metabolito activo es de aproximadamente 30-40% de la obtenida para ticagrelor.

Eliminación: la principal vía de eliminación del ticagrelor es el metabolismo hepático. Cuando se administra ticagrelor radiomarcado, la recuperación es de aproximadamente 84% (58% en heces, 26% en orina). La recuperación de ticagrelor y el metabolito activo en orina fue menor al 1% de la dosis. La principal vía de eliminación para el metabolito activo es probable que sea la secreción biliar. El $t_{1/2}$ es de aproximadamente 7 horas para ticagrelor y 9 horas para el metabolito activo.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada (≥ 75 años): en estos pacientes, la C_{max} y el ABC de ticagrelor fueron aproximadamente un 25 % mayor que el observado en pacientes jóvenes.

Pacientes pediátricos: no ha sido evaluada la farmacocinética de ticagrelor en la población pediátrica.

Pacientes con insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal severa, se observó una disminución de la C_{max} del 20% y 17%, para ticagrelor y su metabolito activo, respectivamente, en comparación con sujetos con función renal normal.

Pacientes con insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve, se observaron incrementos del 12% en la C_{max} y del 23% en el ABC, en comparación con sujetos sanos.

No se ha estudiado la farmacocinética de ticagrelor en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Los pacientes tratados con ticagrelor deben tomar también una dosis baja de mantenimiento de ácido acetilsalicílico (AAS) de 75-100 mg, diariamente, salvo que específicamente esté contraindicado.

- *Síndrome coronario agudo:* en pacientes con SCA el tratamiento con ticagrelor se debe iniciar con una única dosis de carga de 180 mg (dos comprimidos de 90 mg), para continuar con 90 mg, dos veces



BALIARDA S.A.

al día. Se recomienda continuar el tratamiento con 90 mg de ticagrelor, dos veces al día, durante 12 meses en pacientes con SCA, a menos que la interrupción esté clínicamente indicada.

- *Antecedentes de infarto de miocardio:* 60 mg de ticagrelor, dos veces al día, es la dosis recomendada cuando se requiere tratamiento ampliado para pacientes con antecedentes de IM de hace al menos un año, y alto riesgo de un acontecimiento aterotrombótico. El tratamiento se puede iniciar sin interrupción, como terapia de continuación luego del tratamiento inicial de 1 año con 90 mg de ticagrelor u otro inhibidor del receptor de ADP en pacientes con SCA con alto riesgo de desarrollar un evento aterotrombótico. El tratamiento se puede iniciar también hasta 2 años desde el IM, o en el plazo de 1 año después de suspender el tratamiento previo con un inhibidor del receptor de ADP. Hay escasos datos de eficacia y seguridad de ticagrelor más allá de 3 años de tratamiento ampliado.

Si fuera necesario un cambio de tratamiento, la primera dosis de ticagrelor se debe administrar 24 horas después de la última dosis del otro medicamento antiagregante plaquetario.

Poblaciones especiales:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve, insuficiencia renal (véase Precauciones – *Poblaciones especiales* -) y en pacientes de edad avanzada.

Pacientes pediátricos: no administrar ticagrelor en pacientes menores de 18 años.

Modo de administración:

Los comprimidos pueden ingerirse junto con o alejados de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Hemorragia activa. Antecedentes de hemorragia intracraneal. Insuficiencia hepática severa. Tratamiento concomitante de ticagrelor con inhibidores potentes del CYP3A4 (como ketoconazol, claritromicina, nefazodona, ritonavir y atazanavir).

ADVERTENCIAS

Riesgo de sangrado: se debe evaluar el beneficio del uso de ticagrelor en pacientes con alto riesgo de sangrado, frente a su beneficio en la prevención de eventos aterotrombóticos.

Se debe utilizar con precaución en los siguientes grupos de pacientes:

- con predisposición a las hemorragias (como traumatismo reciente, cirugía, trastornos de coagulación, hemorragia gastrointestinal activa o reciente).
- con administración concomitante de medicamentos que pueden aumentar el riesgo de sangrado (como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), anticoagulantes orales y/o fibrinolíticos). El tratamiento con antifibrinolíticos (ácido aminocaproico o ácido tranexámico) y/o el tratamiento con



factor recombinante VIIa, puede alterar la hemostasia. El tratamiento con ticagrelor se puede reanudar luego de haber identificado y controlado la causa de la hemorragia.

Disnea: se ha observado disnea en pacientes tratados con ticagrelor, generalmente de intensidad leve a moderada y desaparece sin necesidad de interrumpir el tratamiento.

Pacientes con asma y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) pueden presentar un mayor riesgo de padecer disnea cuando son tratados con ticagrelor, por lo tanto, se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de asma y/o EPOC.

Pacientes con accidente cerebrovascular previo: los pacientes con SCA con accidente cerebrovascular isquémico previo pueden ser tratados con ticagrelor por un período máximo de 12 meses.

En estudios clínicos, no se incluyeron pacientes con antecedentes de IM con un accidente cerebrovascular isquémico previo. Por lo tanto, en ausencia de datos, no se recomienda el tratamiento de más de 1 año en estos pacientes.

Riesgo de bradiarritmias: en un estudio clínico se han observado pausas ventriculares, en su mayoría asintomáticas. Pacientes que presentan un mayor riesgo de bradiarritmias (como pacientes sin marcapasos que presenten síndrome de disfunción de nódulo sinusal, bloqueo AV 2° o 3° grado o síncope relacionados con bradicardia) fueron excluidos del estudio. Por lo tanto, debido a la limitada experiencia clínica, se recomienda utilizar ticagrelor con precaución en estos pacientes.

Se debe tener precaución cuando se administra ticagrelor en combinación con medicamentos que inducen bradicardia (como digoxina, betabloqueantes, bloqueantes de los canales de calcio como diltiazem y verapamilo).

Cirugía: se debe advertir a los pacientes que informen a sus médicos u odontólogos, que están bajo tratamiento con ticagrelor, antes de programar cualquier cirugía y/o antes de iniciar cualquier otro medicamento nuevo.

Si un paciente se va a someter a una cirugía, ticagrelor se debe suspender 7 días antes.

PRECAUCIONES

Elevaciones de creatinina: los niveles de creatinina pueden aumentar durante el tratamiento con ticagrelor. El mecanismo no ha sido determinado. Se recomienda controlar la función renal con la práctica médica habitual. En pacientes con SCA, se recomienda que la función renal además se controle un mes después de iniciado el tratamiento con ticagrelor. Se debe prestar especial atención a pacientes mayores de 75 años, pacientes con insuficiencia renal moderada o severa y aquellos que reciben tratamiento concomitante con un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA II).

Aumento de ácido úrico: se puede producir hiperuricemia durante el tratamiento con ticagrelor. Se recomienda precaución en pacientes con antecedentes de hiperuricemia o gota. No se recomienda el uso de ticagrelor en pacientes con nefropatía por ácido úrico.



BALIARDA S.A.

Uso concomitante de aspirina (AAS): estudios clínicos mostraron que el uso de ticagrelor con dosis de aspirina por encima de los 100 mg disminuye la eficacia de ticagrelor. Por lo tanto, luego de la dosis inicial de carga de aspirina, se debe utilizar una dosis de mantenimiento de 75-100 mg.

Interrupción de ticagrelor: se debe evitar la interrupción abrupta de cualquier terapia antiplaquetaria, incluyendo ticagrelor, debido a que podría dar lugar a un aumento del riesgo de infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

Si la interrupción es temporal como para tratar el sangrado o para realizar una cirugía significativa, se recomienda reiniciar tan pronto como sea posible.

Otros: medicamentos que alteran la hemostasia se deben utilizar con precaución en combinación con ticagrelor.

La administración concomitante de ticagrelor con heparina, enoxaparina o desmopresina no tuvo ningún efecto en la farmacocinética de ticagrelor y su metabolito activo, tampoco tuvo efecto sobre el tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA), tiempo de coagulación activado o ensayos de factor Xa. Sin embargo, debido a las posibles interacciones farmacodinámicas, se debe tener precaución en la administración conjunta con medicamentos que alteran la hemostasia.

Efectos sobre la capacidad cognitiva o motora: se han reportado casos de mareos y confusión en asociación con el tratamiento con ticagrelor. Por lo tanto, pacientes deberán abstenerse de operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles, hasta que conozcan su susceptibilidad personal al fármaco.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia hepática: en pacientes que padecen insuficiencia hepática severa el uso de ticagrelor está contraindicado. Se dispone de información limitada en el uso de ticagrelor en pacientes con insuficiencia hepática moderada, por lo tanto, se recomienda utilizar ticagrelor con precaución en estos pacientes.

Insuficiencia renal: no se dispone de información sobre el tratamiento de ticagrelor en pacientes sometidos a diálisis renal, por lo tanto, no se recomienda el uso del mismo en estos pacientes.

Pacientes pediátricos: la eficacia y seguridad de ticagrelor en pacientes menores de 18 años, no ha sido evaluada.

Embarazo: no hay datos de la utilización de ticagrelor en mujeres embarazadas. Estudios realizados en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Por lo tanto, no se recomienda el uso de ticagrelor durante el embarazo.

Lactancia: ticagrelor se excreta en la leche de roedores durante la lactancia. 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.

Interacciones medicamentosas:



Ticagrelor, es un sustrato y un inhibidor leve de CYP3A4 y de glicoproteína-P. No se recomienda la administración concomitante de ticagrelor y medicamentos que posean índices terapéuticos estrechos (como cisaprida o alcaloides del ergot), debido a que pueden aumentar la concentración plasmática de éstos.

Inhibidores potentes de CYP3A4: la coadministración de ticagrelor con ketoconazol, aumentó la C_{max} y el ABC de ticagrelor 2,4 veces y 7,3 veces, respectivamente. La C_{max} y el ABC del metabolito activo se redujeron en un 89% y 56%, respectivamente. Sería de esperar que otros inhibidores potentes de CYP3A4 (como claritromicina, nefazodona, ritonavir y atazanavir) tengan efectos similares, por lo tanto, el uso concomitante de inhibidores potentes de CYP3A4 con ticagrelor está contraindicado.

Inhibidores moderados de CYP3A4: la coadministración de ticagrelor con diltiazem aumentó la C_{max} de ticagrelor en un 69% y el ABC 2,7 veces, asimismo disminuyó la C_{max} del metabolito activo en un 38% y el ABC se mantuvo sin cambio. Ticagrelor no tuvo efecto sobre la concentración plasmática de diltiazem. Se espera que otros inhibidores moderados de CYP3A4 (como amprenavir, aprepitant, eritromicina y fluconazol) tengan un efecto similar.

Inductores de CYP3A: la coadministración de ticagrelor con rifampicina redujo la C_{max} y el ABC de ticagrelor en un 73% y 86%, respectivamente. La C_{max} del metabolito activo se mantuvo sin cambio y el ABC se redujo en un 46%, respectivamente. Se esperaría que otros inductores de CYP3A (como fenitoína, carbamazepina y fenobarbital) tengan efectos similares y causen disminución de la concentración plasmática de ticagrelor. La administración concomitante de ticagrelor con inductores potentes de CYP3A puede reducir la concentración plasmática y la eficacia de ticagrelor, por lo tanto, el uso concomitante con ticagrelor no se recomienda.

Ciclosporina (sustrato de la glicoproteína - P e inhibidor de CYP3A): la administración concomitante de ciclosporina (600 mg) con ticagrelor aumentó la C_{max} y el ABC de ticagrelor 2,3 veces y 2,8 veces, respectivamente. La ABC del metabolito activo aumentó en un 32% y la C_{max} se redujo en un 15% en presencia de ciclosporina. Otras sustancias activas que son inhibidoras de la glicoproteína - P y potentes inhibidores moderados de CYP3A4 (como verapamilo, quinidina), puede también aumentar la concentración plasmática de ticagrelor. Si la asociación no se puede evitar, la administración concomitante se debe realizar con precaución.

Simvastatina: la administración concomitante de ticagrelor con simvastatina aumentó la C_{max} y el ABC de ticagrelor en un 81% y 56%, respectivamente, asimismo aumentó la C_{max} y el ABC de simvastatina en un 64% y 52%, respectivamente. No se recomienda el uso concomitante de ticagrelor con dosis diarias de simvastatina (o lovastatina) mayores a 40 mg, debido a que se podrían provocar las reacciones adversas de las estatinas.

Atorvastatina: la administración conjunta de ticagrelor con atorvastatina aumentó la C_{max} y el ABC de atorvastatina, en un 23% y 36%, respectivamente. Se observaron aumentos similares en el ABC y la



C_{max} para todos los metabolitos de atorvastatina. Estos aumentos no se consideran clínicamente significativos.

Digoxina: la administración concomitante de ticagrelor con digoxina aumentó la C_{max} y el ABC de digoxina, en un 75% y 28%, respectivamente. En presencia de digoxina, la C_{max} y el ABC de ticagrelor y su metabolito activo no se vieron afectados. Por lo tanto, se recomienda el monitoreo clínico y/o de laboratorio adecuado cuando se administra ticagrelor con medicamentos con estrecho índice terapéutico.

Aspirina: el uso de dosis de mantenimiento de AAS mayores a 100 mg, reduce la eficacia de ticagrelor.

Medicamentos metabolizados por CYP2C9: la administración concomitante de ticagrelor con tolbutamida no produjo ningún cambio en los niveles plasmáticos de ninguno de los medicamentos. Por lo tanto, se considera que ticagrelor no es inhibidor de CYP2C9 y es improbable que afecte el metabolismo de medicamentos mediados por CYP2C9 (como warfarina y tolbutamida).

Medicamentos bradicardizantes: la administración concomitante de ticagrelor con betabloqueantes, antagonistas de los canales de calcio, diltiazem, verapamilo y digoxina, debe ser utilizado con precaución, debido a que se observaron pausas ventriculares, en su mayoría asintomáticas y bradicardia.

Anticonceptivos orales: la administración concomitante de ticagrelor con levonorgestrel y etinilestradiol produjo un aumento en la concentración plasmática de etinilestradiol aproximadamente un 20%, pero no alteró la farmacocinética de levonorgestrel. No se espera un efecto clínicamente relevante sobre la eficacia anticonceptiva oral.

Otros tratamientos concomitantes: en estudios clínicos, se administró ticagrelor junto con AAS, inhibidores de la bomba de protones, estatinas, betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II), heparina de bajo peso molecular e inhibidores de la GPIIb /IIIa intravenosos, según fuera necesario para el tratamiento de enfermedades concomitantes. No se han observado interacciones adversas clínicamente significativas con estos medicamentos.

Se han reportado notificaciones de anomalías hemorrágicas cutáneas con ISRS (como paroxetina, sertralina y citalopram), por lo tanto, se recomienda precaución al administrar ISRS con ticagrelor, debido a que éstos pueden aumentar el riesgo de sangrado.

REACCIONES ADVERSAS

La seguridad de ticagrelor ha sido evaluada en más de 39000 pacientes en estudios clínicos.

En un estudio clínico controlado, pacientes que recibieron ticagrelor, tuvieron mayor incidencia de discontinuar el tratamiento debido a reacciones adversas que aquellos que recibieron clopidogrel (7,4% vs 5,4%). En otro estudio, pacientes que recibieron 60 mg de ticagrelor tuvieron mayor incidencia de discontinuar el tratamiento debido a reacciones adversas que aquellos que recibieron placebo (16,1%



vs 8,5%). Las reacciones adversas más frecuentemente informadas en pacientes tratados con ticagrelor fueron: hemorragia y disnea.

Otras reacciones adversas reportadas postcomercialización, clasificadas por aparato y frecuencia, "Muy frecuentes" ($\geq 1/10$), "Frecuentes" ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) y "Poco frecuentes" ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), fueron:

Neoplasias: -Poco frecuentes: hemorragias tumorales (como hemorragia por cáncer de vejiga, cáncer gástrico, cáncer de colon).

Sanguíneas y linfáticas: -Muy frecuentes: hemorragias por trastornos sanguíneos (como aumento de la tendencia a sufrir hematomas, hematomas espontáneos, diátesis hemorrágica).

Inmunológicas: -Poco frecuentes: hipersensibilidad incluyendo angioedema.

Metabólicas: -Muy frecuentes: hiperuricemia (aumento de ácido úrico sérico por encima del límite superior normal). -Frecuentes: gota/artritis gotosa.

Psiquiátricas: -Poco frecuentes: confusión.

Neurológicas: -Frecuentes: mareos, síncope, dolor de cabeza. -Poco frecuentes: hemorragia intracraneal.

Oculares: -Poco frecuentes: hemorragia ocular (como hemorragia conjuntival, retinal, intraocular).

Auditivas: -Frecuentes: vértigo. -Poco frecuentes: hemorragia en el oído.

Vasculares: -Frecuentes: hipotensión.

Respiratorias: -Muy Frecuentes: disnea. -Frecuentes: hemorragias en el sistema respiratorio (como epistaxis, hemoptisis).

Gastrointestinales: -Frecuentes: hemorragias gastrointestinal (como hemorragia gingival, hemorragia rectal, hemorragia por úlcera gástrica), diarrea, náuseas, dispepsia, constipación.

Dermatológicas: -Frecuentes: hemorragias subcutáneas o dérmicas (como equimosis, hemorragia cutánea, petequias), exantema, prurito, rash.

Musculoesqueléticas: -Poco frecuentes: hemorragias musculares (como hemartrosis).

Renales: -Frecuentes: hemorragia del tracto urinario (como hematuria, cistitis hemorrágica).

Reproductivas: -Poco frecuentes: hemorragias del aparato reproductor (como hemorragia vaginal, hematospermia, hemorragia posmenopáusica).

Laboratorio: -Frecuentes: aumento de la creatinina sérica ($> 50\%$ del valor basal).

Lesiones traumáticas: -Frecuentes: hemorragia luego del procedimiento, hemorragias traumáticas (como contusión, hematoma traumático)

SOBREDOSIS

Ticagrelor es bien tolerado en dosis únicas de hasta 900 mg. En un estudio a dosis única ascendente, la toxicidad gastrointestinal fue limitante de la dosis. Otras reacciones adversas clínicamente significativas que puedan aparecer con una sobredosis incluyen disnea y pausas ventriculares.

En caso de sobredosis se debe considerar el monitoreo por ECG.



BALIARDA S.A.

El efecto esperado de la dosificación excesiva con ticagrelor es la duración prolongada del riesgo de sangrado asociado con la inhibición plaquetaria. El tratamiento de la sobredosis debe seguir las prácticas médicas habituales. En la actualidad, no existe ningún antídoto para revertir los efectos de ticagrelor y no se espera que la droga sea dializable. Si se produce sangrado se deben adoptar tomar medidas adecuadas de soporte.

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

TI 16.03.22 60: Envase con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos de color amarillo.

TI 16.03.22 90: Envase con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos de color amarillo.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

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 Rótulo de Envase Primario

TI 16.03.22 60

TICAGRELOR 60 mg



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

TI 16.03.22 90
TICAGRELOR 90 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

TI 16.03.22 60

TICAGRELOR

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de TI 16.03.22 60 contiene:

Ticagrelor 60,0 mg

Excipientes: manitol, almidón glicolato sódico, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol, propilenglicol, povidona, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:



Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

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

Igual rótulo para el envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos.


anmat
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia


anmat
TAS
CUI

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CGI 20120911113
1



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

TI 16.03.22 90

TICAGRELOR

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de TI 16.03.22 90 contiene:

Ticagrelor 90,0 mg

Excipientes: manitol, almidón glicolato sódico, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol, propilenglicol, povidona, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

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

Igual rótulo para el envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

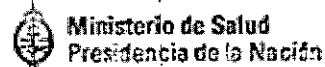


BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia



TASSONE Marcelo Gustavo
CI 3471414
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113





13 de diciembre de 2017

DISPOSICIÓN N° 12558

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

CERTIFICADO N° 58535

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000348-16-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
TICAGRELOR 60 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	649368
TICAGRELOR 90 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	649371

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

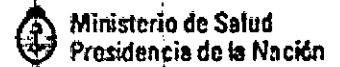
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Buenos Aires, 12 DE DICIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 12558

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58535

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: TI 16.03.22 90

Nombre Genérico (IFA/s): TICAGRELOR

Concentración: 90 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)

TICAGRELOR 90 mg

Excipiente (s)

MANITOL 186,7 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 15 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2 mg CUBIERTA 1
TALCO 3 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,5 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 1 mg CUBIERTA 1
PROPILENGLICOL 1,04 mg CUBIERTA 1
POVIDONA 0,4 mg CUBIERTA 1
OXIDO FERRICO AMARILLO 0,05 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

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

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

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

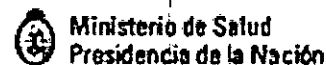
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



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: B01AC24

Acción terapéutica: Antiagregante plaquetario.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Ticagrelor, administrado conjuntamente con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos con Síndrome Coronario Agudo (SCA) o antecedentes de Infarto de Miocardio (IM) y alto riesgo de desarrollar un evento aterotrombótico.

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	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	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.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA 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: TI 16.03.22 60

Nombre Genérico (IFA/s): TICAGRELOR

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

TICAGRELOR 60 mg

Excipiente (s)

MANITOL 124,467 mg NÚCLEO 1
 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10 mg NÚCLEO 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,533 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,34 mg CUBIERTA 1
 TALCO 2 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 1 mg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 6000 0,67 mg CUBIERTA 1
 PROPILENGLICOL 0,69 mg CUBIERTA 1
 POVIDONA 0,27 mg CUBIERTA 1
 ÓXIDO FERRICO AMARILLO 0,033 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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

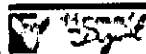
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

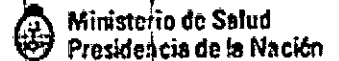
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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





BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

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

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C 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: B01AC24

Acción terapéutica: Antiagregante plaquetario.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Ticagrelor, administrado conjuntamente con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos con Síndrome Coronario Agudo (SCA) o antecedentes de Infarto de Miocardio (IM) y alto riesgo de desarrollar un evento aterotrombótico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

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

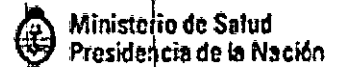
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



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.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	5418/2011	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.	5418/2011	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.	5418/2011	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 N°: 1-0047-2000-000348-16-5

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

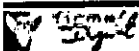
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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

