



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

Disposición

Número: DI-2017-12719-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-002471-14-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002471-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado ASPIRINETAS / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, Forma farmacéutica y concentración: ASPIRINETAS / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 mg autorizado por el Certificado N° 21.244.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015:

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASPIRINETAS / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, Forma farmacéutica y concentración: ASPIRINETAS / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-28054197-APN-DERM#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2017-

28054119-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 21.244 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-002471-14-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.15 09:17:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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
30715117584
Date: 2017.12.15 09:17:11 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

292

ASPIRINETAS

ASPIRINA 100 mg

Comprimidos

Venta libre

Industria Argentina

¿Qué contiene ASPIRINETAS?

Cada comprimido contiene:

Como ingredientes activos: Ácido acetilsalicílico 100 mg.

Como ingredientes no activos: almidón de maíz 8,2 mg, celulosa polvo 10,0 mg, aroma de vainilla tutti – frutti 0,8 mg, punzó 4R laca aluminica 0,2 mg y sacarina sódica 0,8 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Antiagregante plaquetario (interfiere en los mecanismos de coagulación).

¿Para qué se usa ASPIRINETAS?

Se usa en adultos con factores de riesgo cardiovasculares valorados por el médico, para la prevención secundaria o primaria de eventos trombóticos.

¿Qué personas no pueden recibir ASPIRINETAS?

No use ASPIRINETAS si usted:

- Es alérgico a la aspirina, a sus derivados, o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Tiene úlceras gastrointestinales, sangrados, problemas del riñón, del corazón o del hígado.
- Presión alta.
- Si está en tratamiento por otra enfermedad.
- Si ha tenido episodios previos de asma provocados por aspirina u otros fármacos de acción similar, como por ejemplo otros analgésicos.
- Está tomando anticoagulantes, medicamentos para reducir azúcares en sangre, diuréticos, antianginosos o corticoides ya que existen interacciones entre la aspirina y esos medicamentos.
- Está tomando metotrexato a dosis mayores a 15 mg/semana o superiores.
- Está cursando el último trimestre de embarazo.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar ASPIRINETAS?

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si usted:

- Tiene problemas circulatorios, renales, hepáticos o respiratorios

Aspirinetas - CCDS 06

IF-2017-28054197-APN-DERM#ANMAT

Página 1 de 4

- En caso que aparezcan molestias gastrointestinales, erupciones cutáneas, dificultades respiratorias, vértigo, consulte con el médico. 293
- Tiene asma, diabetes, presión alta arterial no controlada, gota, hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea.
- Es menor de 15 años o mayor de 65.
- Está consumiendo o planea consumir algún antiinflamatorio no esteroide, como ibuprofeno o naproxeno.
- Si va a someterse a operaciones quirúrgicas de cualquier tipo (incluyendo extracciones dentales) en los próximos 7 días.
- Si usted consume 3 o más vasos de bebidas alcohólicas por día.

Menores y adolescentes con síntomas de infecciones virales como GRIPE o VARICELA no deben usar este medicamento ya que podría incrementar el riesgo de desarrollar SÍNDROME DE REYÉ. **Si usted recibe algún medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar con su médico, ya que son más propensas a padecer efectos adversos.

¿Cómo se usa ASPIRINETAS?

Vía oral exclusiva.

Dosis en adultos: 1 comprimido/día.

El comprimido puede masticarse, disolverse o ser tragado entero para ingerirlo. Beba suficiente agua luego de ingerirlo, de preferencia tómelo luego de consumir algún alimento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando ASPIRINETAS?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

Aparecen efectos no deseados como problemas renales, gástricos e intestinales (dolor, inflamación, úlcera, sangrados), reacciones alérgicas (brote, urticaria, picazón), náuseas, vómitos, dificultades cardíacas y respiratorias, mareos y zumbidos en los oídos, alteraciones sanguíneas (anemia, aumento de enzimas hepáticas).

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame al Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

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

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 hs, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

Aspirinetas - CCDS 06

IF-2017-28054197-APN-DERM#ANMAT

Página 2 de 4

página 2 de 3

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O A SU FARMACÉUTICO.

294

Si este producto le produjo algún **EFFECTO ADVERSO / INDESEADO** o **NO CAUSÓ EFECTO**, comuníquese con la ANMAT mediante el **FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE** disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25 °C.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

PRESENTACION

Envases con 7, 14, 21, 28, 98 y 200 comprimidos, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.


® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania, en calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar por **BAYER S.A.**, Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD) Munro, Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 21.244


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULADA PROFESIONAL 13711



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28054197-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 2471-14-1 PROSP BAYER ASPIRINETAS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

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: 2017.11.13 15:24:28 -03'00'

Agustina Zambardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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
30715117584
Date: 2017.11.13 15:24:29 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO

295

ASPIRINETAS

ACIDO ACETILSALICILICO (Aspirina) 100 mg

Comprimidos

Venta libre

Industria Argentina

¿Qué contiene ASPIRINETAS?

Cada comprimido contiene: Como Ingredientes Activos: Ácido acetilsalicílico 100 mg como
Ingredientes no activos: almidón de maíz 8,2 mg, celulosa polvo 10,0 mg, aroma de vainilla tutti
– frutti 0,8 mg, punzó 4R laca alumínica 0,2 mg y sacarina sódica 0,8 mg.

¿Para qué se usa ASPIRINETAS?

ASPIRINETAS está indicada en adultos con factores de riesgo cardiovasculares valorados por
el médico, para la prevención secundaria o primaria de eventos trombóticos.

¿Qué personas no pueden recibir ASPIRINETAS?

Ver Prospecto Interno

¿Cómo se usa ASPIRINETAS?

Ver Prospecto Interno

Conservación: a temperatura ambiente inferior a 25 °C.

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

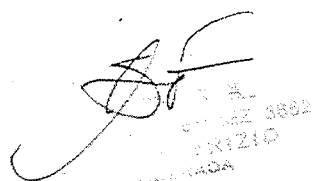
Fabricado según fórmula original y bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania, en calle 8 entre 3 y 5,
Parque Industrial Pilar por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD) Munro, Buenos
Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

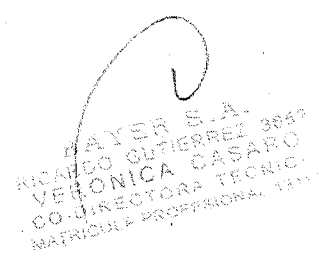
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 21.244

PRESENTACION

Envases con 7, 14, 21, 28, 98 y 200 comprimidos.



Handwritten signature and stamp of José Luis Role, Director Técnico. The stamp includes the name 'ROLE', the number '3652', and the word 'FARMACIA'.



Handwritten signature and stamp of Verónica Casaro, CO-DIRECTORA TÉCNICA. The stamp includes the name 'BAYER S.A.', 'RICARDO GUTIERREZ 3652', 'VERÓNICA CASARO', 'CO-DIRECTORA TÉCNICA', and 'MATRÍCULA PROFESIONAL 1211'.

IF-2017-28054119-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28054119-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 2471-14-1 ROT BAYER ASPIRINETAS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

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: 2017.11.13 15:24:13 -03'00'

Agustina Zambardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2017.11.13 15:24:13 -03'00'