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

DISPOSICIÓN Nº 0122

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014856-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS PUNTANOS S.E. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

Que la Dirección 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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 ASPIRINA PUNTANOS y nombre/s genérico/s ASPIRINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos

precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- 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 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo

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

DISPOSICIÓN Nº 0122

correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-014856-08-1

DISPOSICIÓN Nº: 0122

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0122

Nombre comercial: ASPIRINA PUNTANOS

Nombre/s genérico/s: ASPIRINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Laboratorios Puntanos S.E.: Avda. del Fundador S/Nº -San Luis-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ASPIRINA PUNTANOS.

Clasificación ATC: N02BA.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE LOS DOLORES LEVES A MODERADOS, COMO DOLORES DE CABEZA, DENTALES, MUSCULARES O DE ESPALDA, DOLORES ARTICULARES. TAMBIEN ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO

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

0122

SINTOMÁTICO DEL RESFRIO Y SINDROME GRIPAL QUE SE ACOMPAÑEN DE MAL ESTADO GENERAL Y/ O FIEBRE. PARA REDUCIR LA FIEBRE.

Concentración/es: 500 MG de ASPIRINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ASPIRINA 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 85 MG, ALMIDON DE MAIZ 40 MG, PVP K 30 15 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 50, 100, 200 y 500 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones hospitalarias exclusivamente.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 100, 200 y 500 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones hospitalarias exclusivamente.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura hasta 30 °C, en su envase original.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: 0122

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0122

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014856-08-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0122, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial ASPIRINA PUNTANOS

Nombre/s genérico/s ASPIRINA

Lugar/es de elaboración: Laboratorios Puntanos S.E.: Avda. del Fundador S/Nº -San Luis-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

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

Nombre Comercial: ASPIRINA PUNTANOS.

Clasificación ATC: N02BA.

Indicación/es autorizada/s : ESTE MEDICAMENTO ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE LOS DOLORES LEVES A MODERADOS, COMO DOLORES DE CABEZA, DENTALES, MUSCULARES O DE ESPALDA , DOLORES ARTICULARES. TAMBIEN ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DEL RESFRIO Y SINDROME GRIPAL QUE SE ACOMPAÑEN DE MAL ESTADO GENERAL Y/ O FIEBRE. PARA REDUCIR LA FIEBRE.

Concentración/es: 500 MG de ASPIRINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ASPIRINA 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 85 MG, ALMIDON DE MAIZ 40 MG, PVP K 30 15 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 50, 100, 200 y 500 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones hospitalarias exclusivamente.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 100, 200 y 500 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones hospitalarias

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

exclusivamente.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura hasta 30 °C., en su envase original.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIOS PUNTANOS S.E. el Certificado Nº 55997, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 05 ENE 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0122

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0122

A.N.M.A.T.
FOLIO
202
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ASPIRINA PUNTANOS
ASPIRINA 500 MG
COMPRIMIDOS

Industria Argentina

venta Libre

Formula Cualicuantitativa

Aspirina	500,0 mg
Almidon de maiz	40.0 mg
PVP K30	15,0 mg
Celulosa microcristalina	85,0 mg
Estearato de magnesio	10.0 mg

Acción Terapéutica: Ver prospecto adjunto

Presentación: Estuches, conteniendo, 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimido, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio De Salud.

Certificado N°: XXXXX

Revisión: / /

Director Técnico: Dr. Miguel A. Demaldé
Laboratorios Puntanos SE
Av. del Fundador s/n - San Luis – Rep. Argentina

Farm. Miguel A. Demaldé
M.P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Dra. Carla Arenas
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.

0122

A.N.M.A.T. FOLIO 233 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

ASPIRINA PUNTANOS
ASPIRINA 500 MG
COMPRIMIDOS

Industria Argentina | Venta Libre

Formula Cualicuantitativa

Aspirina	500,0 mg
Almidon de maiz	40.0 mg
PVP K30	15,0 mg
Celulosa microcristalina.	85,0 mg
Estearato de magnesio	10.0 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Analgésico, antiinflamatorio, antifebril

USO DEL MEDICAMENTO:

Lea detenidamente esta Información

- Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, musculares o de espalda, dolores articulares.
- También está indicado para el alivio sintomático del resfrió y síndrome gripal que se acompañen de mal estado general y/o fiebre.
- Para reducir la fiebre.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

Esta presentación se administra por vía oral.

Tomar los comprimidos con suficiente cantidad de agua, de preferencia después de las comidas o con algún alimento.

• Adultos y mayores de 15 años: se sugiere 1 comprimido cada 6 horas.
• Dosis máxima diaria: 6 comprimidos por día.
• No tomar mas de la dosis máxima indicada (6 comp /dia)

Farm. Miguel A. Demaide
M.P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Qfa. [illegible]
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.

0122

A.N.M.A.T. FOLIO 254 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 15 años sin consultar al médico.

Consultar al médico si el dolor persiste más de 5 días, o si la fiebre persiste por más de 3 días; si se observan empeoramiento de los síntomas o aparición de nuevos síntomas consultar al médico inmediatamente.

No administrar en menores de 15 años en caso de SÍNTOMAS DE GRIPE o VARICELA ya que puede incrementar el riesgo de desarrollar SÍNDROME DE REYÉ.

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

Si usted toma 3 o más vasos de bebidas alcohólicas consultar con su médico.

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

En caso que aparezcan molestias gastrointestinales, erupciones cutáneas, dificultades respiratorias, vértigo, consultar con el médico.

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

SI USTED ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, O ESTÁ EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

REACCIONES ADVERSAS:

Hipersensibilidad (urticaria, picazón), nauseas, vómitos, irritación gástrica con o sin perdida de sangre por materia fecal, alteraciones sanguíneas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No debe ser tomado con anticoagulantes, hipoglucemiantes orales, diuréticos, antianginosas, corticoides.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de tomar este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Farm. Miguel A. Dornelas
M.P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Dra. Berta Arenas
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.

0122

A.N.M.A.T. FOLIO 235 MESA DE ENTRADAS

SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

Presentación: Estuches, conteniendo, 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimido, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio De Salud.

Certificado N°: XXXXX

Revisión: / /

Director Técnico: Dr. Miguel A. Demaldé
Laboratorios Puntanos SE
Av. del Fundador s/n - San Luis – Rep. Argentina

Farm. Miguel A. Demaldé
M.P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Dra. Berta Arenas
Presidenta
Laboratorios Puntanos S.E.