



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-129-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Enero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-015568-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015568-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL, solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado ASPIRINA VENT 3 / ACIDO ACETILSALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ACIDO ACETILSALICILICO 100 mg, autorizado por el Certificado N° 44811.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASPIRINA VENT 3 / ACIDO ACETILSALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ACIDO ACETILSALICILICO 100 mg, el nuevo proyecto de prospecto / rótulo secundario obrante en el documento IF-2018-48052595-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécense las presentaciones ya autorizadas de Envases conteniendo 500, 1000 y 3000 COMPRIMIDOS como DISPENSER.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44811 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

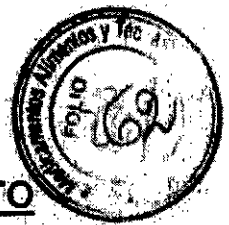
ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015568-17-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.04 10:00:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117584
Date: 2019.01.04 10:00:27 -0300



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO/ PROSPECTO

ASPIRINA VENT3® 100

ASPIRINA 100 mg

Comprimidos

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

¿Que contiene Aspirina Vent3 100?

Cada comprimido contiene:

Aspirina (ácido acetilsalicílico), 100 mg

Excipientes autorizados c.s.: lactosa compresión directa, almidón pregelatinizado, sacarina sódica, sabor tutti frutti, laca roja, acido esteárico, celulosa microcristalina PH 102.

¿Para qué se usa Aspirina Vent3 100?

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Niños:

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados tales como dolores de cabeza y dentición, y para bajar la fiebre.

¿Cómo se usa Aspirina Vent3 100?

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: Como antiagregante plaquetario 1 comprimido diario o la dosis sugerida por su médico.

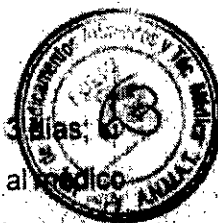
Niños: Dosis: 50 mg/kg/día

Edad (años)	Peso (kg)	Dosis
2 a 4 años	14 a 16	2 comprimidos 3 veces por día
4 a 6 años	17 a 20	3 comprimidos 3 veces por día
6 a 9 años	21 a 29	4 comprimidos 3 veces por día
9 a 12 años	30 a 38	5 comprimidos 3 veces por día

Este medicamento no debe administrarse en menores de 2 años sin consultar al médico.

LABORATORIOS VENT-3 S.R.L.
NANCY VENTREIF 2018-48052595
SOCIA GERENTE

Roberto G. Ripstein
FARMACEUTICO
M.P. 4273-J
DIRECTOR TECNICO



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 SINTOMAS DE GRIPE o VARICELA ya que puede incrementar el riesgo de desarrollar SINDROME DE REYE.

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 hemorrágicos; 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 ALGUN MEDICAMENTO, O ESTA EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando Aspirina Vent3 100?

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

Interacciones medicamentosas

No debe ser tomado con anticoagulantes, hipoglucemiantes orales, diuréticos, antianginosos, 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.

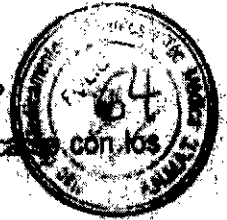
Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO/ NO DESEADO comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACION ON LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>

LABORATORIOS VENT3 S.R.L.
NANCY VENTRE 2018-48052595-APN-DRRIYRP#ANMAT
SOCIA GERENTE

Roberta Lihigo
FARMACÉUTICA
M.P. 4273-1
DIRECTOR TÉCNICO

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

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 Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

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

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

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

Forma de Conservación:

Conservar en lugar fresco y seco preferentemente entre 15 y 30° C.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 100 comprimidos.

Dispenser conteniendo 500, 1000 y 3000 comprimidos.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 44811

Elaborado por Laboratorios VENT-3 S.R.L.

J. Jufre (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec., 5014. Córdoba.

Director Técnico: Roberto C. Ghigo. Farmacéutico

Fecha Revisión:

Lote:

Vencimiento

LABORATORIOS VENT-3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE

Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
M.P. 4273-1
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-48052595-APN-DRRIIYRP#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-48052595-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Septiembre de 2018

Referencia: 15568-17-2 ROT SEC PROSP

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 30715117504
Date: 2018.09.27 15:18:48 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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
30715117504
Date: 2018.09.27 15:18:48 -03'00'