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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1195

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016909-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos y la modificación de las presentaciones de venta para la especialidad medicinal ISASPIRINA, ISASPIRINA FORTE, ISASPIRINA INFANTIL, ISASPIRINA PREVENTIVA / ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO forma farmacéutica y concentración: ISASPIRINA, Comprimidos 0.50 g – ISASPIRINA FORTE, Comprimidos 650 mg – ISASPIRINA INFANTIL, Comprimidos 100 mg e ISASPIRINA PREVENTIVA, Comprimidos 100 mg; aprobada por Certificado N° 50.958

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para presentaciones de venta.

Que los proyectos de rótulos y prospectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº 7625/97 y 2843/02.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 140 y 141 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC propietaria de la especialidad medicinal denominada ISASPIRINA, ISASPIRINA FORTE, ISASPIRINA INFANTIL, ISASPIRINA PREVENTIVA / ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO forma farmacéutica y concentración: ISASPIRINA, Comprimidos 0.50 g – ISASPIRINA FORTE, Comprimidos 650 mg – ISASPIRINA INFANTIL, Comprimidos 100 mg e ISASPIRINA PREVENTIVA, Comprimidos 100 mg, las modificaciones de las

presentaciones de venta según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, aprobada por Certificado Nº 50.958 y Disposición Nº 3880/03, propiedad de la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC., cuyos textos constan de fojas: Rótulos: 86 a 91; 104 a 109; 116 a 121 y 128 a 133 - Prospectos: 77 a 85; 95 a 103; 110 a 115 y 134 a 139.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 3880/03 los proyectos de rótulos y prospectos autorizados por las fojas: Rótulos, 86 a 91; 104 a 109; 116 a 121 y 128 a 133 - Prospectos: 77 a 85; 95 a 103; 110 a 115 y 134 a 139, de las aprobadas en el artículo 2º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.958 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese al

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

DISPOSICIÓN Nº 1195

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016909-11-6

DISPOSICION Nº 1195

mem

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1195....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.958 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ISASPIRINA, ISASPIRINA FORTE, ISASPIRINA INFANTIL, ISASPIRINA PREVENTIVA / ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3880/03

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-009719-02-6

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modificación presentación de Venta Para todas las concentraciones.	Envases conteniendo: 10-20-30-40-50-60-70-80-90 y 100 Comprimidos.	Envases conteniendo: 10 y 20 Comprimidos de Venta al Público. 30-40-50-60-70-80-90 y 100, Uso Hospitalario o en Dispenser.
Nuevos Rótulos y Prospectos	Anexo II, Disposición Nº 3880/03 (rótulos y prospectos)	Rótulos: fs. 86 a 91; 104 a 109; 116 a 121 y 128 a 133 (desglose fs. 86 a 87; 104 a 105; 116 a 117 y 128 a 129 Prospectos: fs.77 a 85; 95 a 103; 110 a 115 y

		134 a 139 (desglose fs. 77 a79; 95 a 97; 110 a 111 y 134 a 135)

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC, Certificado de Autorización Nº 50.958 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .01 MAR 2012.....días, del mes .....

Expediente Nº 1-0047-0000-016909-11-6

DISPOSICION Nº 1195

mem

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

1195

A.N.M.A.T. FOLIO 86 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rótulo y/o etiqueta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos*

ISASPIRINA INFANTIL
ASPIRINA
Comprimidos 100 mg

ANALGESICO
ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO

Venta Libre

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Acido acetilsalicílico	100 mg
Almidón de maíz	10,55 mg
Povidona	0,55 mg
Croscaramelosa sódica	4,00 mg
Sacarina sódica	1,00 mg
Ciclamato de sodio	9,00 mg
Saborizante Frutilla en polvo	5,00 mg
Rojo punzo laca aluminica	0,1 mg
Celulosa microcristalina	20 mg
Estearato de magnesio	2 mg
Glucosa en polvo	47,8 mg

Posología y modo de uso: ver prospecto interior.

Partida Nº:
Precio:

Serie Nº:
Vencimiento:

Modo de conservación:
Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30º C y al abrigo de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Instituto Seroterápico Argentino SAIC
Avenida Larrazabal 1848 – 50 – Capital Federal.

Elaborado en: Remedios 5776 – Capital Federal.

Director Técnico: Ariel Correa – Farmacéutico.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

A.N.M.A.T.
FOLIO
87
MESA DE ENTRADAS

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O A SU FARMACEUTICO.

* Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos, siendo estas últimas siete para uso hospitalario o dispenser.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

1195

A.N.M.A.T. FOLIO 104 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rótulo y/o etiqueta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos*

ISASPIRINA PREVENTIVA
ASPIRINA
Comprimidos 100 mg

ANALGESICO
ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO

Venta Libre

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Acido acetilsalicilico	100 mg
Almidón de maíz	10,55 mg
Povidona	0,55 mg
Croscaramelosa sódica	4,00 mg
Celulosa microcristalina	81,84 mg
Azul brillante laca aluminica	0,06 mg
Estearato de magnésio	3,00 mg

Posología y modo de uso: ver prospecto interior.

Partida Nº:
Precio:

Serie Nº:
Vencimiento:

Modo de conservación:
Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30º C y al abrigo de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Instituto Seroterápico Argentino SAIC
Avenida Larrazabal 1848 – 50 – Capital Federal.

Elaborado en: Remedios 5776 – Capital Federal.

Director Técnico: Ariel Correa – Farmacéutico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 105 MESA DE ENTRADAS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O A SU FARMACEUTICO.

* Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

1195

A.N.M.A.T. FOLIO 116 MESA DE ENTRADA

Proyecto de Rótulo y/o etiqueta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos*

ISASPIRINA FORTE
ASPIRINA
Comprimidos 650 mg

ANALGESICO
ANTIINFLAMATORIO
ANTIFEBRIL.

Venta Libre

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Acido acetilsalicílico..... 650 mg
Almidón de maíz..... 68,61 mg
Povidona..... 3,61 mg
Croscaramelosa sódica..... 17,00 mg
Azul brillante laca aluminica..... 0,88 mg
Amarillo de Quinoleina laca aluminica..... 1,22 mg
Celulosa microcristalina..... 95,93 mg
Estearato de magnésio.....12,75 mg

Posología y modo de uso: ver prospecto interior.

Partida Nº:
Precio:

Serie Nº:
Vencimiento:

Modo de conservación:
Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30º C y al abrigo de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Instituto Seroterápico Argentino SAIC
Avenida Larrazabal 1848 – 50 – Capital Federal.

Elaborado en: Remedios 5776 – Capital Federal.

Director Técnico: Ariel Correa – Farmacéutico.

DR. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

A.N.M.A.T.
FOLIO
117
MESA DE ENTRADAS

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O A SU FARMACEUTICO.

* Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos, siendo estas últimas ocho para uso hospitalario o dispenser.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

1195

FOLIO 128

A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo y/o etiqueta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos*

ISASPIRINA
ASPIRINA
Comprimidos 0,50 gr.

ANALGESICO
ANTIINFLAMATORIO
ANTIFEBRIL.

Venta Libre

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Acido acetilsalicilico.....	500 mg
Almidón de maíz.....	52,78 mg
Povidona.....	2,77 mg
Croscaramelosa sódica.....	14 mg
Celulosa microcristalina.....	119,95 mg
Estearato de magnésio.....	10,5 mg

Posología y modo de uso: ver prospecto interior.

Partida Nº:
Precio:

Serie Nº:
Vencimiento:

Modo de conservación:
Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30º C y al abrigo de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Instituto Seroterápico Argentino SAIC
Avenida Larrazabal 1848 – 50 – Capital Federal.

Elaborado en: Remedios 5776 – Capital Federal.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

FOLIO 129

Director Técnico: Ariel Correa – Farmacéutico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O A SU FARMACEUTICO.

* Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos, siendo estas últimas ocho presentaciones para uso hospitalario o dispenser.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

1195

A.N.M.A.T. FOLIO 77 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Prospecto

ISASPIRINA INFANTIL
ASPIRINA 100 mg
Comprimidos

Venta Libre | Industria Argentina

Fórmula Cualicuantitativa

Cada comprimido contiene:

Acido acetilsalicílico	100 mg
Almidón de maíz	10,55 mg
Povidona	0,55 mg
Croscaramelosa sódica	4,00 mg
Sacarina sódica	1,00 mg
Ciclamato de sodio	9,00 mg
Saborizante Frutilla en polvo	5,00 mg
Rojo punzo laca aluminica	0,1 mg
Celulosa microcristalina	20 mg
Estearato de magnesio	2 mg
Glucosa en polvo	47,8 mg

Acción Terapéutica:

Analgésico, antiinflamatorio, antifebril.

Uso del medicamento: lea detenidamente esta información

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.

Como usar este medicamento:
Esta presentación se administra por vía oral.
Los comprimidos se pueden ingerir o masticar.
Tomar los comprimidos con suficiente cantidad de agua, de preferencia después de las comidas o con algún alimento.

NIÑOS:
Dosis: 50 mg/kg/día.

Edad (años)	Peso (kg)	Dosis
2 a 4 años	14 a 16	2 comprimidos 3 veces por día

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 78 MESA DE ENTRADAS

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

En niños menores de 2 años se deberá consultar al médico.

Advertencias y precauciones:

Este medicamento no debe administrarse menores de 2 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 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 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.

Sobredosis:
Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.
Hospital de Pediatria Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

Conservación:
Conservar en sitio fresco (temperatura no mayor de 30° C) y al abrigo de la humedad.

Presentaciones:
Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos, siendo estas últimas ocho presentaciones para uso hospitalario o dispenser.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

1195

A.N.M.A.T. FOLIO 79 MESA DE ENTRADAS

Instituto Seroterápico Argentino SAIC
Avenida Larrazabal 1848 – 50 – Capital Federal.

Elaborado en: Remedios 5776 – Capital Federal.

Director Técnico: Ariel Correa – Farmacéutico.

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 Nº: 50958

Revisión:

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

1195

A.N.M.A.T. FOLIO 95 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Prospecto

ISASPIRINA PREVENTIVA
ASPIRINA 100 mg
Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

Formula Cualicuantitativa

Cada comprimido contiene:

Acido acetilsalicilico..... 100 mg
Almidón de maíz..... 10,55 mg
Povidona..... 0,55 mg
Croscaramelosa sódica..... 4,00 mg
Celulosa microcristalina..... 81,84 mg
Azul brillante laca aluminica al..... 0,06 mg
Estearato de magnésio..... 3,00 mg

Acción terapéutica:
Analgésico, antiinflamatorio, antifebril.
Antiagregante plaquetario.

Uso del medicamento: lea detenidamente esta información

ADULTOS:
Previo diagnóstico médico, está indicado en adultos como antiagregante plaquetario para la prevención primaria de un primer infarto en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, como por ejemplo, diabetes, hiperlipidemia, hipertensión arterial, obesidad, tabaquismo, etc.

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

Advertencias y precauciones:

Este medicamento no debe administrarse menores de 2 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.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 96 MESA DE ENTRADAS

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 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 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.

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

Conservación:
Conservar en sitio fresco (temperatura no mayor de 30° C) y al abrigo de la humedad.

Presentaciones:
Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos. * Siendo las ocho últimas USO HOSPITALARIO o DISPENSER.

Instituto Seroterápico Argentino SAIC
Avenida Larrazabal 1848 – 50 – Capital Federal.

Elaborado en: Remedios 5776 – Capital Federal.

Director Técnico: Ariel Correa – Farmacéutico.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

* Vale lo entestado

A.N.M.A.T.
FOLIO
97
MESA DE ENTRADAS

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 Nº: 50958

Revisión:

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 110 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Prospecto

ISASPIRINA FORTE
ASPIRINA 650 mg
Comprimidos

Venta Libre | Industria Argentina

Formula Cualicuantitativa

Cada comprimido contiene:

Acido acetilsalicílico	650 mg
Almidón de maíz	68,61 mg
Povidona	3,61 mg
Croscaramelosa sódica	17,00 mg
Azul brillante laca aluminica	0,88 mg
Amarillo de Quinoleina laca aluminica	1,22 mg
Celulosa microcristalina	95,93 mg
Estearato de magnésio	12,75 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 resfrio 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:* se sugiere 1 comprimido cada 6 horas.
- *Dosis máxima diaria:* 4 comprimidos por día.
- No tomar mas de la dosis máxima indicada (4 comp /día)

Advertencias y precauciones:

Este medicamento no debe administrarse menores de 18 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.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 111 MESA DE ENTRADAS

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 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.

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

Conservación:
Conservar en sitio fresco (temperatura no mayor de 30° C) y al abrigo de la humedad.

Presentación:
Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos, siendo estas últimas ocho presentaciones para uso hospitalario o dispenser.

Instituto Seroterápico Argentino SAIC
Avenida Larrazabal 1848 – 50 – Capital Federal.

Elaborado en: Remedios 5776 – Capital Federal.

Director Técnico: Ariel Correa – Farmacéutico.

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°: 50958

Revisión:

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

FOLIO 134

Proyecto de Prospecto

ISASPIRINA
ASPIRINA 0.50 gr.
Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

Formula Cualicuantitativa

Cada comprimido contiene:

Acido acetilsalicilico.....	500 mg
Almidón de maíz.....	52,78 mg
Povidona.....	2,77 mg
Croscaramelosa sódica.....	14 mg
Celulosa microcristalina.....	119,95 mg
Estearato de magnésio.....	10,5 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 resfrio 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 dia.
- No tomar mas de la dosis máxima indicada (6 comp /día)

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.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

FOLIO 135 A.N.M.A.T.

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 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.

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

Conservación:
Conservar en sitio fresco (temperatura no mayor de 30° C) al abrigo de la humedad.

Presentación:
Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos, siendo estas últimas ocho presentaciones para uso hospitalario o dispenser.

Instituto Seroterápico Argentino SAIC
Avenida Larrazabal 1848 – 50 – Capital Federal.

Elaborado en: Remedios 5776 – Capital Federal.

Director Técnico: Ariel Correa – Farmacéutico.

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°: 50958

Revisión:

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO