



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

Disposición

Número: DI-2018-2664-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004046-15-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004046-15-7 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 el cambio de rótulos y prospectos de los productos denominados: ISASPIRINA PREVENTIVA / ACIDO ACETILSALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ACIDO ACETILSALICILICO 100 mg, ISASPIRINA / ACIDO ACETILSALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ACIDO ACETILSALICILICO 500 mg, ISASPIRINA FORTE / ACIDO ACETILSALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ACIDO ACETILSALICILICO 650 mg, autorizado por el Certificado N° 50.958.

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 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC, propietaria de las Especialidades Medicinales denominadas: ISASPIRINA PREVENTIVA / ACIDO ACETILSALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ACIDO ACETILSALICILICO 100 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-28053472-APN-DERM#ANMAT; rótulo secundario obrante en el documento IF-2017-28053202-APN-DERM#ANMAT y rótulo / prospecto primario obrante en el documento IF-2017-28053074-APN-DERM#ANMAT; ISASPIRINA / ACIDO ACETILSALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ACIDO ACETILSALICILICO 500 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-28052794-APN-DERM#ANMAT; rótulo secundario obrante en el documento IF-2017-28052383-APN-DERM#ANMAT y rótulo secundario para uso exclusivo hospitalario obrante en el documento IF-2017-28052485-APN-DERM#ANMAT; ISASPIRINA FORTE / ACIDO ACETILSALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ACIDO ACETILSALICILICO 650 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-28052284-APN-DERM#ANMAT; rótulo secundario obrante en el documento IF-2017-28051790-APN-DERM#ANMAT y rótulo secundario para uso exclusivo hospitalario obrante en el documento IF-2017-28051976-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.958 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-004046-15-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.19 09:37:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
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 y DE SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30710117664
Date: 2018.03.19 09:37:53 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

**ISASPIRINA PREVENTIVA
ASPIRINA 100 mg
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta libre

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Que contiene:

Aspirina 100 mg.
Excipientes: Almidón de Maíz, Povidona, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Estearato de Magnesio, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Esencia de frutilla, Glucosa en polvo, Rojo punzo (laca aluminica).

Acciones

Antiagregante plaquetario (interfiere en el mecanismo de la coagulación)

Para qué se usa ISASPIRINA PREVENTIVA?

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 ISASPIRINA PREVENTIVA?

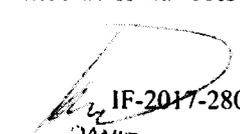
NO USE este medicamento si Ud.:

- Es alérgico a la aspirina, sus derivados o cualquier componente de la fórmula.
- Tiene úlceras gastrointestinales, sangrados, problemas del riñón, 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 azúcar en sangre, diurético, antianginoso o corticoide ya que existen interacciones entre la aspirina y esos medicamentos.
- Está tomando metotrexato a dosis mayores de 15 miligramos por semana o superiores
- Si está cursando el último trimestre de embarazo.

Qué cuidado debo tener antes de tomar este medicamento?

Tenga especial precaución y consulte a su médico antes de tomar este medicamento si Ud.:


INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT. 12.989
DIRECTOR TECNICO


IF-2017-28053472-APN-DERM#ANMAT
DANIEL CHARLIN
APODERADO
página 1 de 3



- Tiene problemas circulatorios, renales, hepáticos o respiratorios
- En caso que aparezcan molestias gastrointestinales, erupciones cutáneas, dificultades respiratorias, vértigo.
- Tiene asma, diabetes, presión arterial alta no controlada, gota, hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea.
- Es menor de 18 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 algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de tomar este medicamento
- Consume 3 (tres) o más vasos de bebida alcohólica por día, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Menores y adolescentes con síntomas de infecciones virales, no deben usar este medicamento por aumentar el riesgo de padecer Síndrome de Reye.

Si Ud. recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar previamente a su médico por ser propensos a padecer más efectos adversos.

Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Suspenda el uso y consulte a su médico si:

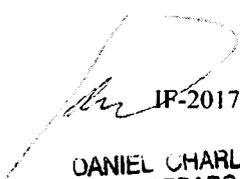
- **Reacciones alérgicas (brotes en la piel, picazón, hinchazón, dificultad respiratoria)**
- **Nauseas, vómitos, mareos, zumbidos.**
- **Sangrados, hematomas (moretones) espontáneos o ante traumas mínimos.**
- **Materia fecal negra, como borra de café o con restos de sangre.**
- **Orina roja, retención urinaria (imposibilidad para vaciar la vejiga)**
- **Tose o expectora con contenido rosado o rojo o sangre.**
- **Alteraciones en fórmula sanguínea (baja de plaquetas, glóbulos rojos o blancos, aumento de enzimas hepáticas).**

Cómo se usa este medicamento?

Dosis: 1 comprimido día

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. ISASPIRINA PREVENTIVA no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.


INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT. 12.989
DIRECTOR TECNICO


IP-2017-28053472-APN-DERM#ANMAT
DANIEL CHARLIN
APODERADO,
página 2 de 3



SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centros de Toxicología. por ejemplo:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 2247
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna): (011) 4300-2115
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACION: Guardar en lugar seco y mantener a temperatura ambiente menor a 30° C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 100 y 120 comprimidos, siendo estas dos últimas presentaciones en dispenser.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEÚTICO

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, ISASPIRINA PREVENTIVA DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Tiene Ud. alguna pregunta?

De ser necesaria información adicional sobre el producto comunicarse con ISA LABORATORIOS al teléfono: 0810-666-4306 o al teléfono de ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

Por Internet www.isalaboratorios.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50958

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la ANMAT Disp. N°

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


INSTITUTO ISASPIRINA ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT. 12.989
DIRECTOR TÉCNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO
IF-2017-28053472-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28053472-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 4046-15-7 PROSP ISA 100

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
oJ=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.13 15:22:32 -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 oJ=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.13 15:22:32 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO

**ISASPIRINA PREVENTIVA
ASPIRINA 100 mg
Comprimidos**

Venta Libre

Industria Argentina

10 / 20 / 30 / 60 / 100 / 120 comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Aspirina..... 100 mg.

Excipientes: Almidón de Maiz, Povidona, Croscaramelosa sódica, Celulosa microcristalina, Estearato de Magnesio, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Esencia de frutilla, Glucosa en polvo, Rojo punzo (laca aluminica).

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto.

Este medicamento no debe utilizarse luego de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Guardar en lugar seco y mantener a temperatura ambiente menor a 30° C.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC

Av. Juan B. Alberdi 5862 3º Piso – C.A.B.A.

Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

Elaborado en: Remedios 5776 – C.A.B.A

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50958

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:

**INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.L.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT. 12.999
DIRECTOR TÉCNICO**

IF-2017-28052200-APN-DERM#ANMAT
DANIEL CHARLEN
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28053202-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 4046-15-7 ROTSEC ISA 100

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
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715-17564
Date: 2017.11.13 15:21:49 -0300

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 o=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2017.11.13 15:21:50 -0300



PROYECTO DE ROTULO – BLISTER

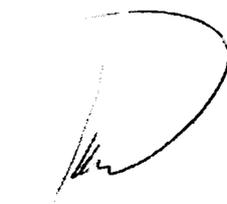
ISASPIRINA PREVENTIVA
Aspirina 100 mg

Utilizar ISASPIRINA PREVENTIVA como antiagregante plaquetario (1 comprimido diario). No consumir ISASPIRINA PREVENTIVA: si es menor de 18 años o mayor de 65, si es alérgico a la aspirina o alguno de sus componentes, si está tomando algún otro anticoagulante. Si Ud. recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

ISA Laboratorios



INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT. 12.000
DIRECTOR TECNICO



DANIEL CHARLIN
APODERADO

IF-2017-28053074-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28053074-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 4046-15-7 ROT PROSP PRIM ISA 100

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 15:21:28 -03'00'

Agustina Zambonardi
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 15:21:30 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

**ISASPIRINA
ASPIRINA**

Comprimidos 500 mg

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene ISASPIRINA?

ISASPIRINA contiene 500 miligramos de Aspirina por cada comprimido.
Excipientes: Almidón de Maíz, Povidona, Croscaramelosa sódica, Celulosa microcristalina, Estearato de Magnesio.

Acción

Analgésico (disminuye el dolor), antiinflamatorio (disminuye la inflamación) y antifebril (baja la fiebre).

¿Para qué se usa ISASPIRINA?

Se usa en adultos y mayores de 15 años para el alivio sintomático de dolores leves a moderados tales como dolor de cabeza, dental, muscular o espalda, dolores articulares. También se usa para el alivio sintomático del resfrío y estado gripal que se acompañan de fiebre

¿Qué personas NO pueden recibir ISASPIRINA?

No usar este medicamento en caso de alergia conocida al ácido acetilsalicílico u otros salicilatos, en presencia de trastornos hemorrágicos o de la coagulación, en presencia de úlceras gástricas o duodenales, problemas del hígado o riñones.
Este medicamento no debe administrarse a menores de 15 años sin consultar al médico, ni en menores de 15 años con síntomas de gripe o varicela, ya que puede ocasionar Síndrome de Reye, el Síndrome de Reye es una enfermedad rara, que puede ser mortal, por esta razón no debe administrarse este medicamento a menores de 15 años a menos que sea indicado por un médico.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar ISASPIRINA?

Si usted está tomando algún medicamento, esta embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.
Si usted padece asma, diabetes, hipertensión arterial no controlada, gota hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea, consulte a su médico.
Las personas mayores de 65 años no deben tomar este medicamento sin consultar al médico, ya que son más propensos a padecer efectos adversos.
No debe ser tomado con anticoagulantes, hipoglucemiantes orales (medicación para la diabetes), diuréticos, antianginosos (medicación para el corazón), 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 usted toma 3 o más vasos de bebidas alcohólicas por día, consultar con su médico.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando ISASPIRINA?

Pueden aparecer efectos adversos no deseados causados por el medicamento, alergias, náuseas, vómitos, irritación gástrica con o sin pérdida de sangre por materia fecal, alteraciones sanguíneas.
Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico.

¿Cómo se usa ISASPIRINA?

Adultos y mayores de 15 años: se sugiere 1 comprimido cada 6 horas.

IF-2017-28052794-APN-DERM#ANMAT

INSTITUTO GEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT. 12.009
DIRECTOR TECNICO

página 1 de 2

DANIEL CHARLIN
APODERADO



No tomar más de la dosis máxima indicada.
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.

Si los síntomas no mejoran en 48 hs. aparecen nuevos o empeoran, suspenda la medicación y consulte con su médico
No utilizar por más de 5 días para el dolor y 3 días para la fiebre.

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

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicación, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/ 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

¿Tiene usted alguna pregunta?

Comuníquese con los siguientes teléfonos:

Línea ISA al 0810 666 4306

ANMAT Responde 0800 333 1234

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Forma de conservación

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC
Av. Juan B. Alberdi 5862 3° Piso – C.A.B.A.
Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.
Elaborado en: Remedios 5776 – C.A.B.A.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50958

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Presentación

Envases conteniendo 10, 20, 30, 100 y 120 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Fecha de la última revisión:

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

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT. 12.989
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-28052794-APN-DERM#ANMAT

DANIEL CHARLIN
página 2 de 2 APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28052794-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 4046-15-7 PROSP ISA 500

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.13 15:20:41 -0300

Agustina Zambardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.13 15:20:41 -0300



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos (*)

ISASPIRINA
ASPIRINA
Comprimidos 500 mg

VENTA LIBRE

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Aspirina..... 500 miligramos

Excipientes: almidón de maíz, povidona, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto interior. -

Partida N°:

Serie N°:

Precio:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura ambiente no mayor de 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.958

Director Técnico: Ariel Correa – Farmacéutico.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC
Av. Juan B. Alberdi 5862 3° Piso – Capital Federal

Elaborado en: Remedios 5776 – Capital Federal.

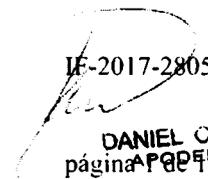
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 20 y 30 comprimidos.


INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT 12.989
DIRECTOR TÉCNICO

IE-2017-28052383-APN-DERM#ANMAT


DANIEL CHARLIN
página 1 de 1
FARMACÉUTICO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28052383-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 4046-15-7 ROTSEC ISA 500

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 15:19:34 -03'00'

Agustina Zambonardi
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 15:19:34 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos (*)

ISASPIRINA
ASPIRINA
Comprimidos 500 mg

VENTA LIBRE

FORMULA:

Cada comprimido contiene

Aspirina 500 miligramos

Excipientes: almidón de maíz, povidona, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio

Posología: Ver prospecto interior.-

Partida N° Serie N°

Precio Vencimiento

Modo de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura ambiente no mayor de 30° C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.958

Director Técnico: Ariel Correa – Farmaceutico

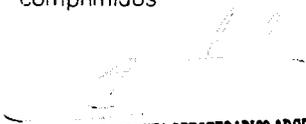
INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO SAIC
Av. Juan B. Alberdi 5862 3° Piso – Capital Federal

Elaborado en: Remedios 5776 – Capital Federal

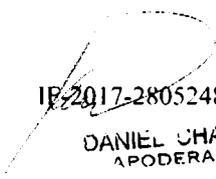
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 120 comprimidos


INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT : 2.999
DIRECTOR TECNICO

IP 2017-28052485-APN-DERM#ANMAT


DANIEL CHARLIN
APODERADO

página 1 de 1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28052485-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 4046-15-7 ROTSEC ISA 500 UHE

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 15:19:52 -03'00'

Agustina Zambemardi
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 15:19:52 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

**ISASPIRINA FORTE
ASPIRINA**

Comprimidos 650 mg

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene ISASPIRINA FORTE?

ISASPIRINA contiene 650 miligramos de Aspirina por cada comprimido.
Excipientes: Almidón de Maíz, Povidona, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Estearato de Magnesio, Azul brillante (Iaca aluminica), Amarillo de Quinoleina (Iaca aluminica)

Acción

Analgésico (disminuye el dolor), antiinflamatorio (disminuye la inflamación) y antifebril (baja la fiebre).

¿Para qué se usa ISASPIRINA FORTE?

Se usa en adultos y mayores de 15 años para el alivio sintomático de dolores leves a moderados tales como dolor de cabeza, dental, muscular o espalda, dolores articulares. También se usa para el alivio sintomático del resfriado y estado gripal que se acompañan de fiebre

¿Qué personas NO pueden recibir ISASPIRINA FORTE?

No usar este medicamento en caso de alergia conocida al ácido acetilsalicílico u otros salicilatos, en presencia de trastornos hemorrágicos o de la coagulación, en presencia de úlceras gástricas o duodenales, problemas del hígado o riñones.
Este medicamento no debe administrarse a menores de 15 años sin consultar al médico, ni en menores de 15 años con síntomas de gripe o varicela, ya que puede ocasionar Síndrome de Reye. El Síndrome de Reye es una enfermedad rara, que puede ser mortal, por esta razón no debe administrarse este medicamento a menores de 15 años a menos que sea indicado por un médico

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar ISASPIRINA FORTE?

Si usted está tomando algún medicamento, esta embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.
Si usted padece asma, diabetes, hipertensión arterial no controlada, gota hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea, consulte a su médico.
Las personas mayores de 65 años no deben tomar este medicamento sin consultar al médico, ya que son más propensos a padecer efectos adversos.
No debe ser tomado con anticoagulantes, hipoglucemiantes orales (medicación para la diabetes), diuréticos, antianginosos (medicación para el corazón), 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 usted toma 3 o más vasos de bebidas alcohólicas por día, consulte con su médico.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando ISASPIRINA FORTE?

Pueden aparecer efectos adversos no deseados causados por el medicamento, alergias, náuseas, vómitos, irritación gástrica con o sin pérdida de sangre por materia fecal, alteraciones sanguíneas.
Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico.

¿Cómo se usa ISASPIRINA FORTE?

INSTITUTO ENDOTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT. 12.989
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-28052284-APN-DERM#ANMAT

DANIEL CHARLIN
APODERADO
página 1 de 2



No tomar más de la dosis máxima indicada.
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.

Si los síntomas no mejoran en 48 hs, aparecen nuevos o empeoran, suspenda la medicación y consulte con su médico.

No utilizar por más de 5 días para el dolor y 3 días para la fiebre

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

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicación, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/ 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

¿Tiene usted alguna pregunta?

Comuníquese con los siguientes teléfonos:

Línea ISA al 0810 666 4306

ANMAT Responde 0800 333 1234

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Forma de conservación

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC
Av. Juan B. Alberdi 5862 3° Piso – C. A. B. A.
Director Técnico Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.
Elaborado en: Remedios 5776 – C. A. B. A

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50958

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Presentación

Envases conteniendo 10, 20, 100 y 120 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Fecha de la última revisión:

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

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT. 12.989
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-2062284-APN-DERM#ANMAT

DANIEL CHARLIN
APODERADO
página 2 de 2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28052284-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 4046-15-7 PROSP ISA 650

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.13 15:19:19 -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 15:19:19 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos (*)

ISASPIRINA FORTE
ASPIRINA
Comprimidos 650 mg

VENTA LIBRE

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Aspirina..... 650 miligramos

Excipientes: almidón de maíz, povidona, croscaramelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, azul brillante (laca aluminica), amarillo de quinoleina (laca aluminica).

Posología: Ver prospecto interior.-

Partida N°:

Serie N°:

Precio:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura ambiente no mayor de 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.958

Director Técnico: Ariel Correa – Farmacéutico.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC
Av. Juan B. Alberdi 5862 3° Piso – Capital Federal

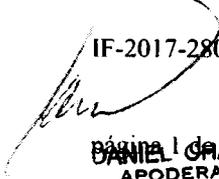
Elaborado en: Remedios 5776 – Capital Federal.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 20 comprimidos.


INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT. 12.989
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-28051790-APN-DERM#ANMAT


DANIEL OSCAR CORRALIN
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28051790-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 4046-15-7 ROTSEC ISA 650

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 15:18:05 -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 15:18:07 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos (*)

ISASPIRINA FORTE
ASPIRINA
Comprimidos 650 mg

VENTA LIBRE

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Aspirina 650 miligramos

Excipientes: almidón de maiz, povidona, croscaramelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, azul brillante (laca aluminica), amarillo de quinoleina (laca aluminica).

Posología: Ver prospecto interior. -

Partida N°

Serie N°

Precio:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura ambiente no mayor de 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50 958

Director Técnico: Ariel Correa – Farmacéutico.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC
Av. Juan B. Alberdi 5862 3° Piso – Capital Federal

Elaborado en: Remedios 5776 – Capital Federal.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 120 comprimidos

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT. 12.989
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-28051976-APN-DERM#ANMAT

DANIEL CHARLIN
página 1 de 1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28051976-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 4046-15-7 ROTSEC ISA 650 UHE

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=CUIIT 30715117564
Date: 2017.11.13 15:18:33 -03'00'

Agustina Zambernardi
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=CUIIT
30715117564
Date: 2017.11.13 15:18:34 -03'00'