



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

2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

**DISPOSICIÓN Nº 3163**

**BUENOS AIRES, 4 MAY 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015664-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

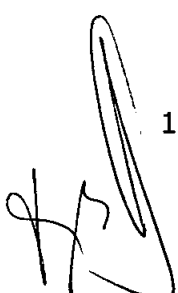
**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. 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.

UJ  
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).





2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN Nº 3 1 6 3**

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.

5.  
Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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.



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

2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN Nº 3163

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 MICROSULES y nombre/s genérico/s ACIDO ACETILSALICILICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J

ARTICULO 2º - Autorízase 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



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

2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN Nº **3 1 6 3**

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. Inscribábase 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 correspondiente.; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-015664-10-0

DISPOSICIÓN Nº: **3 1 6 3**

*Willingh*  
Dr. OTTO A. DRISINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3163**

Nombre comercial: ASPIRINA MICROSULES

Nombre/s genérico/s: ACIDO ACETILSALICILICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Granel, emblistado y estuchado: FINADIET SACIFI:  
HIPOLITO YRIGOYEN 3769 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

J Forma farmacéutica: COMPRIMIDO CON CUBIERTA ENTERICA.

Nombre Comercial: ASPIRINA MICROSULES 100.

Clasificación ATC: B01AC.

Indicación/es autorizada/s: 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..

NIños: Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los dolores



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

leves a moderados tales como dolores de cabeza y dentición , y para bajar la fiebre.

Concentración/es: 100 MG de ACIDO ACETILSALICILICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) C.S.P. 220 MG, ALMIDON DE MAIZ 5 MG, ACRYL EZE (COP. AC. METACRÍLICO C/ TALCO/ DIOX.SIL.COL/ DIOX.TITANIO/CITRATO TRIETILO/BICARB.SODIO/LAURILSULF.SODIO) 20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000, siendo los tres últimos de uso hospitalario

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 60, 100,500, 1000, siendo los tres últimos de uso hospitalario

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C y 30° C. EN UN LUGAR SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: **3 1 6 3**

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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **3 1 6 3**

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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015664-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3163**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial ASPIRINA MICROSULES

Nombre/s genérico/s ACIDO ACETILSALICILICO

Lugar/es de elaboración: Granel, emblistado y estuchado: FINADIET SACIFI:

HIPOLITO YRIGOYEN 3769 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO CON CUBIERTA ENTERICA.

Nombre Comercial: ASPIRINA MICROSULES 100.

Clasificación ATC: B01AC.





2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Indicación/es autorizada/s: 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..  
Niños: Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los dolores leves a moderados tales como dolores de cabeza y dentición, y para bajar la fiebre.

Concentración/es: 100 MG de ACIDO ACETILSALICILICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) C.S.P. MG 220, ALMIDON DE MAIZ 5 MG, ACRYL EZE (COP.AC.METACRÍLICO C/TALCO/DIOX.SIL.COL/DIOX TITANIO/CITRATO TRIETILO/BICARB.SODIO/LAURILSULF.SODIO) 20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000, siendo los tres últimos de uso hospitalario

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 60, 100,500, 1000, siendo los tres últimos de uso hospitalario

Período de vida Útil: 24 meses

S

B



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C y 30°C EN UN LUGAR SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. el Certificado N° 56262, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de MAY 2011 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3 1 6 3**

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

3163



**Proyecto de Rótulos y Etiquetas**

Industria Argentina

Venta Libre

Contenido: 10 Comprimidos recubiertos

**ASIRINA MICROSULES 100**

**ACIDO ACETILSALICILICO**

Comprimidos con cubierta entérica

Lote - Vencimiento

**Composición**

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido acetilsalicílico 100 mg

Excipientes: Almidón de maíz 5 mg, Copolímero de Acido metacrílico Tipo C/ talco/ dióxido de silicio coloidal/ dióxido de titanio/ citrato de trietilo/ bicarbonato de sodio/ laurilsulfato de sodio 20 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 220 mg

Posología: Ver Prospecto Adjunto.

**Este medicamento, como cualquier otro  
debe mantenerse fuera del alcance de los niños.**

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

*Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C  
en un lugar seco, protegido de la luz.*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Pcia. Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

**Elaboración:**

**Nota:** Este texto se repite en los envases con 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Sra. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
N.º 12.13  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.

3 1 6 3



Proyecto de Prospecto Interno

**ASIRINA MICROSULES 100**  
**ACIDO ACETILSALICILICO**  
Comprimidos con cubierta entérica

Venta Libre

Industria Argentina

**Composición**

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido acetilsalicílico 100 mg

*Excipientes:* (Almidón de maíz 5 mg, Eudragit L 100-55 talco/ dióxido de silicio coloidal/ dióxido de titanio/ citrato de trietilo/ bicarbonato de sodio/ laurilsulfato de sodio 20 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 220 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.

**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.

  
Srta. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL DARZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 13813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.V.C.I.I.A.

3163



**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.

No masticar ni partir a los comprimidos recubiertos.

**ADULTOS**

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

**NIÑOS:**


Dosis: 50 mg/kg/día.

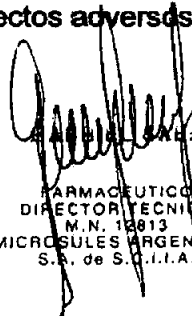
Edad (años)	Peso (kg)	Dosis
2 a 4 años	14 a 16	2 comprimidos 3 veces por día
4 a 6 años	17 a 20	3 comprimidos 3 veces por día
6 a 9 años	21 a 29	4 comprimidos 3 veces por día
9 a 12 años	30 a 38	5 comprimidos 3 veces por día

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.

  
Srta. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.O.L.I.A.



- 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), 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.

#### **Sobredosis:**

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

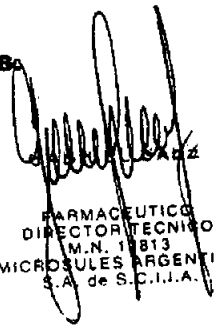
Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

**Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.**

  
Srta. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
I.M.N. 11813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.

3163



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

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C en un lugar seco, protegido de la luz.

**PRESENTACIÓN**

Envases con 10, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Envases con 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5 - B1619IEA

Garín – Pdo. de Escobar – Bs. As.

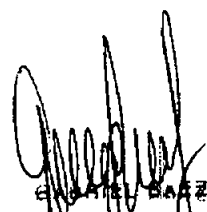
Tel.: 03327-452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

**Elaboración:**

**Fecha de última revisión: .../.../....**

  
Srta. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 2813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.