



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2487**

BUENOS AIRES, **02 MAY 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011072-05-6 Disposición Nº 4130/07 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4130/07 por la cual se autorizó nuevos proyectos de rótulos y prospectos para los productos denominados LAFEASPIRINA 0.325 / ASPIRINA 0.325 g y LAFEASPIRINA 0.5 / ASPIRINA 0.50 g, autorizadas por el certificado Nº 42.537.

Que los errores detectados recaen en los prospectos autorizados para la especialidad medicinal denominada LAFEASPIRINA 0.325, en donde se menciona erróneamente la concentración del excipiente ALMIDÓN DE MAÍZ 0,3250 g siendo su concentración correcta ALMIDÓN DE MAÍZ 0,03250 g.

LB

Ca



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

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

DISPOSICIÓN N° 2487

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 245 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 4130/07, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º".- Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 118 (refoliado n° 87), 126 (refoliado n° 95), 134 (refoliado n° 103), prospectos de fojas 199 a 207 (refoliado n° 68 a 176) para la especialidad medicinal denominada LAFEASPIRINA 0.50 / ASPIRINA 0.50 g y prospectos de rótulos de fojas 211, 215, 219 y prospectos de fojas 212 a 214, 216 a 218, 220 a 222, desglosando las fojas

MB



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

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

DISPOSICIÓN Nº
2487

211, 212 a 214 para la especialidad medicinal denominada LAFEASPIRINA 0.325 / ASPIRINA 0.325 g, propiedad de la firma LAFEDAR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 42.537 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada LAFEASPIRINA 0.325, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011072-05-6

DISPOSICION Nº

m.b.

2487

mb


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

9

Proyecto de Rótulos

A.N.M.A.T.
Refollado N° 211

LAFEASPIRINA 0,325

ASPIRINA 0,325 g

Comprimidos
Venta Libre
Industria Argentina

2487

Presentación: Dispenser conteniendo 100 comprimidos:

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Ácido Acetilsalicílico	0.3250 g
Almidón de Maíz	0.0325 g
Carbonato de Calcio	0.1500 g
Carbonato de Magnesio	0.0825 g
Estearato de Magnesio	0.0100 g

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 42.537

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE A MENOS DE 30 °C
LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU
MÉDICO O FARMACÉUTICO

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos
MANTENER FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

- Igual texto para envases conteniendo 500 y 1000 unidades, siendo estas últimas dos de uso hospitalario exclusivo.

M3


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



Proyecto de Prospectos

LAFEASPIRINA 0,325

ASPIRINA 0,325 g

Comprimidos
Venta Libre
Industria Argentina

A.N.M.A.T.
Refoliado N° 212

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido contiene:

Ácido Acetilsalicílico	0.3250 g
Almidón de Maíz	0.0325 g
Carbonato de Calcio	0.1500 g
Carbonato de Magnesio	0.0825 g
Estearato de Magnesio	0.0100 g

ACCIÓN TERAPEUTICA:

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.

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.

Escala de dosis:

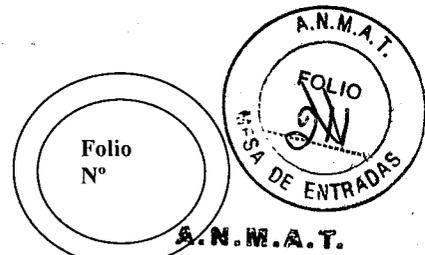
ADULTOS:

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

MB

Gustavo O. Seir
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



Para las otras indicaciones: Adultos y niños mayores de 12 años, 1 comprimido cada 6-8 horas. Dosis máxima: 6 comprimidos por día.

Refollado N° 213

2487

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 12 años sin consultar al médico.

CONSULTAR AL MÉDICO SI EL DOLOR PERSISTE MÁS DE 5 DÍAS, O SI LA FIEBRE PERSISTE MÁS DE 3 DÍAS; SI SE OBSERVAN EMPEORAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS O APARICIÓN DE NUEVOS SÍNTOMAS CONSULTAR AL MEDICO INMEDIATAMENTE.

No administrar en menores de 15 años en caso de **SÍNTOMAS DE GRIPE O VARICELA** ya que puede incrementar el riesgo de desarrollar **SINDROME 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 ESTÁ 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:

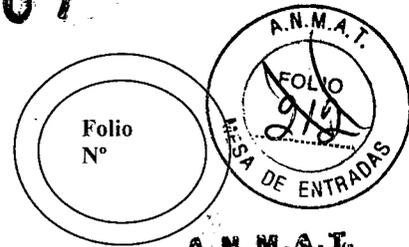
Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

MB

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

2487



Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
Hospital A. Posadas:
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata

(011) 4962-6666/2247
(011) 4654-6648 / 4658-7777
(0221) 451-5555

A.N.M.A.T.

Rebollado N° 214

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente a menos de 30 °C.

PRESENTACIONES:

Dispenser conteniendo: 100 comprimidos y envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos, siendo las últimas dos para uso hospitalario exclusivo.

Seguridad del envase: Los comprimidos se presentan en blisters herméticamente cerrados.

Nota: Verifique la fecha de vencimiento.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 42.537

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

Lea atentamente el prospecto y ante la menor duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse medicamentos durante el embarazo.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lafedar S.A.

Valentín Torrá 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: / /

AM

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.