



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

Disposición

Número: DI-2017-10344-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-2001-000255-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000255-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 TEVA y nombre/s genérico/s ACIDO ACETILSALICILICO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 12/09/2017 16:05:31, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 12/09/2017 16:05:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 12/09/2017 16:05:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 12/09/2017 16:05:31 .

ARTICULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000255-17-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.09.28 10:41:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

“ASPIRINA TEVA“ Ácido Acetilsalicílico 100 mg Comprimidos

INDUSTRIA ALEMANA

VENTA BAJO RECETA

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Conserve el prospecto, ya que puede desear volver a leerlo.

Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Este medicamento ha sido recetado para usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si advierte cualquier efecto adverso no mencionado en el prospecto, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es *Aspirina Teva 100 mg* y para qué se utiliza.**
- 2. Qué necesita saber antes de comenzar a tomar *Aspirina Teva 100 mg*.**
- 3. Cómo tomar *Aspirina Teva 100 mg*.**
- 4. Posibles efectos adversos.**
- 5. Conservación de *Aspirina Teva 100 mg*.**
- 6. Información adicional**

1. Qué es *Aspirina Teva 100 mg* y para qué se utiliza.

Aspirina Teva 100 mg inhibe la agregación y la adhesividad plaquetaria (trombocitos) previniendo, así, la formación de coágulos (trombos) (inhibición de la agregación de trombocitos).

Aspirina Teva 100 mg está indicado en caso de:

- Haber sufrido previamente angina de pecho inestable (dolor en pecho, con frecuencia en la zona del corazón, causada por el flujo deficiente de sangre a través de los vasos coronarios), como parte del tratamiento estándar.
- Antecedentes de infarto agudo de miocardio, como parte del tratamiento estándar.
- Para prevenir la recurrencia de infartos en pacientes con historia de infarto de miocardio (como prevención de reinfarto).
- Después de una operación u otro tipo de intervención quirúrgica en los vasos arteriales (tras una intervención quirúrgica en los vasos arteriales o después de un procedimiento intervencionista, por ejemplo: después de un bypass venoso aortocoronario [BVAC] o en caso de una angioplastia coronaria transluminal percutánea [ACTP]).
- Para prevenir eventuales trastornos de irrigación cerebral [AIT: ataque isquémico transitorio] e infartos cerebrales, si se hubieran presentado estadios previos (por ejemplo: aparición de parálisis facial, debilidad muscular en los brazos o pérdida transitoria de la visión).

Observación: *Aspirina Teva 100 mg* no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos

2. Qué necesita saber antes de comenzar a tomar *Aspirina Teva 100 mg*.



El uso de Aspirina Teva 100 mg no se recomienda:

- si ha padecido hipersensibilidad (alergia) al ácido acetilsalicílico o a alguno de los otros componentes de Aspirina Teva 100 mg.
- si hay antecedentes de hipersensibilidad (alergia) con ataques de asma o cualquier otra manifestación de naturaleza alérgica tras el uso de salicilatos (compuestos emparentados con el ácido acetilsalicílico) o a otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Si ha padecido de úlcera estomacal o intestinal aguda.
- Si es propenso a padecer hemorragias por problemas de coagulación sanguínea (diátesis hemorrágica).
- Si padece grave insuficiencia hepática o renal.
- Si padece insuficiencia cardiaca severa o no tratada convenientemente.
- Si está en tratamiento con metotrexato con una dosis superior o igual a 15 mg por semana.
- Si se encuentra en su tercer trimestre de embarazo y en tratamiento con una dosis diaria de ácido acetilsalicílico superior a los 150 mg (ver también "embarazo y lactancia").

Se requiere especial precaución en la toma de Aspirina Teva 100 mg en caso de:

- Hipersensibilidad (alergia) a otros analgésicos o antiinflamatorios, medicamentos para el tratamiento del reuma o a cualquier otra medicación que produzca alergia.
- Presencia de síntomas de alergia (por ejemplo con reacciones cutáneas, prurito, urticaria).
- Asma bronquial, rinitis alérgica, inflamación de la mucosa nasal (pólipos nasales), afecciones crónicas de las vías respiratorias.
- Si está en tratamiento con anticoagulantes (por ejemplo derivados de la cumarina, heparina, salvo en caso de baja dosis).
- Antecedentes de úlcera estomacal o úlcera intestinal o de hemorragia gastrointestinal.
- Insuficiencia hepática y/o renal.
- Si debe someterse a intervención quirúrgica (incluso en caso de operaciones menores, como p. ejemplo extracción dental): podría prolongar el tiempo de sangrado. Informe a su médico o dentista si ha tomado Aspirina Teva 100 mg.

El ácido acetilsalicílico, aún en bajas dosis, dificulta la eliminación de ácido úrico. En pacientes con predisposición o antecedentes de gota, puede producir un ataque de gota.

En caso de cortes o lastimaduras, es posible que el sangrado se prolongue un poco más de lo normal. Esto está relacionado con los efectos de Aspirina Teva 100 mg. Normalmente, los cortes pequeños y lastimaduras leves (por ejemplo, al afeitarse) no revisten importancia. En caso de hemorragias inusuales (en una parte inusual del cuerpo o de duración inusual) consulte a su médico.

Los medicamentos que contengan ácido acetilsalicílico no deben emplearse por largo tiempo o en altas dosis sin antes consultar al médico.

Niñez y adolescencia

En niños y adolescentes que presenten fiebre, Aspirina Teva 100 mg deberá emplearse solo con indicación médica y únicamente cuando otros procedimientos para bajar la fiebre no hayan resultado efectivos. Si con este tipo de afecciones se producen vómitos incesantes, esto podría indicar Síndrome de Reye, una enfermedad muy poco frecuente, pero muy grave, que requiere inmediato tratamiento médico.



Toma de Aspirina Teva 100 mg con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando cualquier otro medicamento, o si lo ha hecho recientemente, incluso si se tratara de medicamentos adquiridos sin receta médica.

La efectividad del tratamiento podría disminuir si se toma ácido acetilsalicílico conjuntamente con medicación indicada en los siguientes casos:

- Coágulos (anticoagulantes, por ejemplo warfarina).
- Rechazo de un órgano trasplantado (ciclosporina, tacrolimus).
- Hipertensión (por ejemplo diuréticos e inhibidores de ECA).
- Dolor e inflamación (por ejemplo esteroides y antiinflamatorios).
- Gota (probenecid).
- Cáncer o artritis reumatoide (metotrexato).

La acción de los medicamentos o preparados mencionados a continuación puede verse alterada por el tratamiento concomitante con Aspirina Teva 100 mg.

Potenciación del efecto y aumento del riesgo de padecer efectos adversos:

- Anticoagulantes, por ejemplo heparina; el ácido acetilsalicílico puede incrementar el riesgo de hemorragia, si se tomó antes del tratamiento para disolver coágulos. Es por ese motivo que, si debe someterse a ese tipo de tratamiento, deberá prestar especial atención a las señales de hemorragias externas o internas (por ejemplo hematomas).
- Otros inhibidores de la agregación plaquetaria (medicamentos que inhiben agregación y adhesividad plaquetaria; por ejemplo ticlopidina, clopidogrel).
- Consumo de alcohol: Aumento del riesgo de padecer úlceras y hemorragias gastrointestinales.
- Medicamentos que disminuyen el nivel de azúcar en sangre (antidiabéticos, por ejemplo sulfonilureas): el nivel de azúcar en sangre puede disminuir.
- Digoxina (medicamento para contrarrestar la insuficiencia cardíaca).
- Ácido valproico (medicación para el tratamiento de ataque cerebral [epilepsia]).

En interacción con medicamentos que contienen ibuprofeno, el efecto antitrombótico del ácido acetilsalicílico (prevención contra la formación de coágulos) puede disminuir. El empleo ocasional de ibuprofeno no conlleva riesgo de interacción medicamentosa.

Antes de comenzar la toma de ácido acetilsalicílico, informe a su médico si está en tratamiento con otros medicamentos. Si toma ácido acetilsalicílico con regularidad, consulte con su médico antes de tomar otra medicación, incluso si se tratara de medicamentos que no requieren receta médica.

Toma de Aspirina Teva 100 mg con los alimentos y bebidas

Tenga en cuenta que el ácido acetilsalicílico está contraindicado en caso de consumo de alcohol.

Embarazo y lactancia

Si durante la toma de Aspirina Teva 100 mg constata que está embarazada, informe de inmediato a su médico.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la toma de Aspirina Teva 100 mg solo deberá realizarse bajo estricta prescripción médica.

Durante el último trimestre del embarazo, la dosis de ácido acetilsalicílico, principio activo de Aspirina Teva 100 mg, no deberá exceder los 150 mg diarios, ya que puede aumentar el riesgo de complicaciones para la madre y el bebé antes y durante el parto (ver, también, "Aspirina Teva 100 mg NO debe tomarse"). Mujeres en el último trimestre de embarazo



podrán tomar ácido acetilsalicílico en dosis diarias que no excedan los 150 mg y solo por indicación médica.

El principio activo, ácido acetilsalicílico, y sus derivados se excretan en la leche materna en pequeñas dosis. Dado que hasta el momento no se han constatado consecuencias negativas para el lactante, el uso de este medicamento no requiere, por lo general, una interrupción del período de lactancia, siempre que la dosis diaria no exceda los 150 mg. Si fuera necesaria la toma diaria de una dosis mayor (más de 150 mg diarios), se recomienda interrumpir la lactancia.

Capacidad de conducir y de operar máquinas

No se requieren medidas de precaución especiales

3. Cómo tomar Aspirina Teva 100 mg.

Para la toma de Aspirina Teva 100 mg siga exactamente lo indicado por su médico. Si tiene dudas, consulte a su médico.

A menos que le indiquen lo contrario, la dosis recomendada será la siguiente:

En caso de angina de pecho inestable (dolor en pecho, con frecuencia en la zona del corazón, causada por el flujo deficiente de sangre a través de los vasos coronarios).

Se recomienda una dosis diaria de 1 comprimido de Aspirina Teva 100 mg (es decir, 100 mg de ácido acetilsalicílico).

En caso de infarto agudo de miocardio.

Se recomienda una dosis diaria de 1 comprimido de Aspirina Teva 100 mg (es decir, 100 mg de ácido acetilsalicílico).

Para prevenir la recurrencia de infartos en pacientes con historia de infarto de miocardio (prevención de reinfarto).

Se recomienda una dosis diaria de 3 comprimidos de Aspirina Teva 100 mg (es decir, 300 mg de ácido acetilsalicílico).

Después de una operación o de otro tipo de intervención quirúrgica en los vasos arteriales (tras una intervención quirúrgica en los vasos arteriales o después de un procedimiento intervencionista, por ejemplo: después de un BVAC o en caso de una ACTP).

Se recomienda una dosis diaria de 1 comprimido de Aspirina Teva 100 mg (es decir, 100 mg de ácido acetilsalicílico).

Aparentemente, el momento más favorable para el inicio del tratamiento con Aspirina Teva 100 mg, tras una angioplastia coronaria transluminal percutánea [ACTP], es 24 horas después de la operación.

Para prevenir eventuales trastornos de irrigación cerebral [AIT: ataque isquémico transitorio] e infartos cerebrales, si se hubieran presentado estadios previos.

Se recomienda una dosis diaria de 1 comprimido de Aspirina Teva 100 mg (es decir, 100 mg de ácido acetilsalicílico).

Forma de administración

Tome los comprimidos sin masticar, de preferencia después de las comidas, con abundante líquido (por ejemplo con 1 vaso de agua).

No ingerir con el estómago vacío.

Para el tratamiento del infarto agudo de miocardio, se recomienda masticar o triturar con los dientes el primer comprimido.



Duración del tratamiento

Aspirina Teva 100 mg está prevista para tratamientos prolongados.

El médico tratante indicará la duración del tratamiento.

Hable con su médico si considera que el efecto de Aspirina Teva 100 mg es excesivo, o si cree que es inocuo.

Si ha ingerido una cantidad de Aspirina Teva 100 mg mayor a la indicada

Mareos o zumbidos en los oídos pueden ser, especialmente en niños o pacientes mayores, signos de una intoxicación severa.

Si sospecha que ha habido una sobredosificación de Aspirina Teva 100 mg informe inmediatamente a su médico. Él podrá decidir acerca de las medidas a tomar de acuerdo a la gravedad de la sobredosificación/intoxicación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 /4658-7777

Si olvidó tomar Aspirina Teva 100 mg

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si ha tomado menos cantidad de Aspirina Teva 100 mg que la indicada, o si ha olvidado tomar una dosis, en la próxima toma no duplique la cantidad; continúe el tratamiento descrito en las instrucciones de administración, o como su médico le ha indicado.

Si interrumpe la toma de Aspirina Teva 100 mg

No interrumpa ni suspenda el tratamiento con Aspirina Teva 100 mg sin haber consultado antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda respecto del uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efecto adversos

Al igual que todos los medicamentos, Aspirina Teva 100 mg puede producir efectos adversos, aunque no en todas las personas ni con la misma intensidad.

La evaluación de los efectos adversos se realiza en base la frecuencia con la que aparecen:

Muy frecuente	<i>puede afectar a 1 de cada 10 pacientes</i>
Frecuente	<i>puede afectar a menos de 1 en 10, pero a más de 1 en 100 pacientes</i>
Infrecuente	<i>puede afectar a menos de 1 en 100, pero a más de 1 en 1000 pacientes</i>
Rara vez	<i>puede afectar a menos de 1 en 1000, pero a más de 1 en 10.000 pacientes</i>
Muy rara vez	<i>puede afectar a menos de 1 en 10.000 pacientes, incluyendo casos aislados</i>

Aparato digestivo:

Frecuente

Molestias en estómago e intestinos, como acidez, náuseas, vómitos, dolores de panza y diarreas, pequeñas pérdidas de sangre proveniente de la zona gastrointestinal (microsangrados)

Infrecuente

Hemorragias estomacales o intestinales.

Después de un tratamiento prolongado con Aspirina Teva 100 mg puede sobrevenir anemia (anemia por deficiencia de hierro), causada por pérdidas ocultas de sangre proveniente de la zona gastrointestinal. Úlceras de estómago o de intestino, que en muy raras ocasiones pueden llegar a perforarse.

En caso de advertir heces de color negro o vómitos con sangre (señales de un severo sangrado estomacal), deberá informar de inmediato a su médico (ver también



“precauciones”).

Sistema inmune (reacciones de hipersensibilidad, alergias):

Infrecuente

Reacciones de hipersensibilidad, como reacciones en la piel.

Rara vez

Reacciones de hipersensibilidad, como reacciones cutáneas severas (con muy poca frecuencia puede presentarse eritema exudativo multiforme), con eventual disminución de la presión arterial, ataques de disnea, con estrechamiento espasmódico de las vías respiratorias y edemas en el rostro, lengua y laringe (edema de Quincke), particularmente en pacientes asmáticos.

Sistema nervioso:

Dolor de cabeza, vértigo, confusión, audición deficiente o zumbidos en los oídos (tinnitus) pueden indicar, en especial si se trata de niños o pacientes mayores, una sobredosis (ver también en la sección 3 “Si ha ingerido una cantidad de Aspirina Teva 100 mg mayor a la indicada”).

Vías respiratorias:

Infrecuente

Rinitis.

Sangre:

Hemorragias como por ejemplo: sangrado de la nariz, encías, y aparición de manchas rojas en la piel; es posible que la hemorragia tarde un poco más de lo normal en detenerse. Este efecto puede persistir entre 4 y 8 días posteriores a la toma. En forma infrecuente y muy infrecuente pueden sobrevenir también hemorragias de gravedad como, por ejemplo hemorragia cerebral, en particular en pacientes con hipertensión no tratada y/o en tratamiento concomitante con anticoagulantes que, en casos aislados, pueden provocar la muerte.

Hígado:

Muy rara vez

Aumento de los niveles de enzimas del hígado.

Riñones:

Muy rara vez

Trastornos de la función renal.

Metabolismo:

Muy rara vez

Disminución del nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).

El ácido acetilsalicílico, aún en bajas dosis, dificulta la eliminación de ácido úrico. En pacientes con predisposición o antecedentes de gota, puede producir un ataque de gota.

Precauciones

Si nota efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de otros posibles efectos adversos no mencionados en este prospecto. Su médico podrá evaluar la gravedad y tomar, eventualmente, las medidas necesarias.

Ante el primer indicio de una reacción de hipersensibilidad, se recomienda suspender de inmediato la toma de Aspirina Teva 100 mg

TEVA

5. ¿Cómo debe conservarse Aspirina Teva 100 mg?

Mantener fuera del alcance los niños.

No utilice el medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase externo y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperaturas inferior a 25° C.

6. Información adicional

Contenido de Aspirina Teva 100 mg

El principio activo es ácido acetilsalicílico.

Cada comprimido contiene 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Los demás componentes son: almidón de maíz, celulosa microcristalina, celulosa en polvo, celulosa en polvo fibroso.

Presentación:

Aspirina Teva 100 mg se presenta en envases de 50 y 100 comprimidos.

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.”

Elaborado en: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-StraBe 3, 89143 Blaubeuren, Alemania.

Acondicionado en: Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Alemania.

Importado por: IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800-666-3342)

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde

0800-333-1234”

Fecha de última revisión:

[LOGO]

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712





PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

“ASPIRINA TEVA” Ácido Acetilsalicílico 100 mg Comprimidos

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

FORMULA

Ácido acetilsalicílico	100,00 mg
Almidón de maíz	12,00 mg
Celulosa microcristalina	9,00 mg
Celulosa en polvo	5,66 mg
Celulosa en polvo fibroso	3,33 mg

ACCION TERAPEUTICA

Grupo fármaco terapéutico: Antiplaquetario
Código ATC: B01AC06

INDICACIONES

Antiagregante plaquetario en caso de:

- angina de pecho inestable –como parte del tratamiento convencional
- infarto agudo de miocardio –como parte del tratamiento convencional
- profilaxis del reinfarto
- luego de intervenciones quirúrgicas vasculo-arteriales (por ejemplo luego de un CABG [bypass aortocoronario] en la ACTP [angioplastia coronaria transluminal percutánea])
- prevenir accidentes isquémicos transitorios (AIT) e infartos cerebrales con posterioridad a la aparición de síntomas preliminares.

Advertencia:

Aspirina Teva 100 mg no está indicada para el alivio del dolor debido al contenido de su principio activo

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

El ácido acetilsalicílico tiene un efecto antiplaquetario irreversible. Este efecto en los trombocitos se logra mediante la acetilación de la ciclooxigenasa.

De este modo se inhibe de forma irreversible la formación de tromboxano A2 en las plaquetas (una prostaglandina que estimula la agregación plaquetaria y tiene efecto vasoconstrictor). Este efecto es duradero y por lo general perdura toda la vida de 8 días del trombocito.

Paradójicamente el ácido acetilsalicílico también inhibe la formación de la prostaciclina (una prostaglandina que inhibe la agregación plaquetaria pero tiene efecto vasodilatador) en las células endoteliales de las paredes vasculares. Este efecto es transitorio.

Tan pronto como el ácido acetilsalicílico se elimina de la sangre, las células endoteliales producen nuevamente prostaciclina.

Por este motivo el ácido acetilsalicílico con una dosis diaria baja (<300 µg/ml) tiene un efecto bloqueante del tromboxano A2 en los trombocitos sin una significativa alteración de la formación de prostaciclina.

TEVI

El ácido acetilsalicílico pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroides acidificantes con propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias. Su efecto se debe a la inhibición irreversible de la encima ciclooxigenasa, que participa en la síntesis de la prostaglandina.

El ácido acetilsalicílico se utiliza en dosis orales entre 0,5 y 1,0 g en el tratamiento del dolor leve y moderado así como también de la fiebre. Por otra parte se lo utiliza en el tratamiento de enfermedades inflamatorias agudas y crónicas (por ejemplo artritis reumatoide), empleando en este caso dosis altas de 4 a 8 g diarios distribuidas en varias dosis individuales.

Datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Algunos estudios fármaco dinámicos muestran que cuando se toma una dosis única de 400 mg de ibuprofeno en un plazo de 8 horas antes o dentro de los 30 minutos después de la administración de dosis de ácido acetilsalicílico de liberación rápida (81 mg) se produjo un efecto disminuido del ácido acetilsalicílico en la formación de tromboxano o de la agregación plaquetaria. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse.

Propiedades farmacocinéticas

El ácido acetilsalicílico se transforma antes, durante y luego de la absorción en su principal metabolito activo ácido salicílico. Los metabolitos se eliminan principalmente por vía renal. Los principales metabolitos del ácido acetilsalicílico son además del ácido salicílico, el conjugado del ácido salicílico con la glicina (salicilúrico), el éter y el éster glucurónico de ácido salicílico (salicil fenol glucurónico y salicilacetil glucurónico), y el ácido salicílico resultante por oxidación del ácido gentísico en conjugación con la glicina.

La absorción del ácido acetilsalicílico es generalmente rápida y completa tras la administración oral, dependiendo de la fórmula galénica. El acetilo del ácido acetilsalicílico ya se escinde parcialmente hidrolíticamente durante su paso a través de la mucosa del tracto gastrointestinal.

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan después de 10-20 minutos (ácido acetilsalicílico) y/o 0,3-2 horas (salicilato total).

La cinética de eliminación del ácido salicílico depende en gran medida de la dosis, debido a que la capacidad de metabolización del ácido salicílico es limitada (el tiempo medio de eliminación fluctúa entre 2 y 30 horas).

El tiempo medio de eliminación del ácido acetilsalicílico es de solo algunos minutos. El tiempo medio de eliminación del ácido salicílico luego de la administración de una dosis de 0,5 g de ácido acetilsalicílico es de 2 horas, para 1 g son 4 horas y en el caso de una dosis única de 5 g se prolonga a 20 horas.

La unión a proteínas plasmáticas en los seres humanos depende de la concentración. Se comprobaron valores del 49% hasta 70% (ácido acetilsalicílico) y/o 66% hasta 98% (ácido salicílico).

En el líquido cefalorraquídeo y en el sinovial se ha comprobado la presencia de ácido salicílico luego de la administración de ácido acetilsalicílico.

El ácido salicílico atraviesa fácilmente la placenta y se excreta por la leche materna.

Datos preclínicos de seguridad

En estudios con animales se observaron en dosis altas además de los efectos adversos descriptos anteriormente daños renales.

Estudios in vitro e in vivo no revelaron evidencia clínicamente relevante de efectos mutagénicos del ácido acetilsalicílico. La totalidad de las pruebas realizadas no



proporciona sospecha relevante de efectos mutagénicos. Lo mismo ocurrió en estudios sobre los efectos carcinogénicos. En estudios con animales de distintas especies se observaron que los salicilatos produjeron efectos teratogénicos. Se notificaron alteraciones de implantación, efectos embriotóxicos y fetotóxicos así como también trastornos de la capacidad de aprendizaje de los descendientes tras la exposición prenatal.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

En caso de angina de pecho inestable:

La dosis recomendada es de un comprimido diario de Aspirina Teva 100 mg (equivalente a 100 mg de ácido acetilsalicílico por día).

En caso de infarto agudo de miocardio:

La dosis recomendada es de un comprimido diario de Aspirina Teva 100 mg (equivalente a 100 mg de ácido acetilsalicílico por día).

Profilaxis de reinfarto

La dosis recomendada es de tres comprimidos diarios de Aspirina Teva 100 mg (equivalente a 300 mg de ácido acetilsalicílico por día).

Luego de intervenciones quirúrgicas vascular arterial (por ejemplo luego de un CABG en una ACTP)

La dosis recomendada es de un comprimido diario de Aspirina Teva 100 mg (equivalente a 100 mg de ácido acetilsalicílico por día).

El momento más oportuno para el comienzo del tratamiento con Aspirina Teva 100 mg tras un bypass aortocoronario sería 24 hs luego de la operación.

Prevención de accidentes isquémicos transitorios (AIT) e infartos cerebrales con posterioridad a la aparición de síntomas preliminares.

La dosis recomendada es de un comprimido diario Aspirina Teva 100 mg (equivalente a 100 mg de ácido acetilsalicílico por día).

Forma de administración:

Los comprimidos deben ingerirse enteros con abundante líquido (preferiblemente con un vaso de agua) y en lo posible luego de la comida. **No ingerir con el estómago vacío.**

Para el tratamiento del infarto agudo de miocardio se deberá masticar el primer comprimido.

CONTRAINDICACIONES.

Aspirina Teva 100 mg está contraindicada:

- si ha tenido hipersensibilidad al principio activo ácido acetilsalicílico o a alguno de los excipientes de Aspirina Teva;
- si antes ha padecido ataques de asma o ha tenido alguna reacción alérgica al salicilato o a otros analgésicos/antiinflamatorios no esteroides;
- si padece de úlcera estomacal o intestinal severa;
- en casos de diátesis hemorrágica;
- si padece insuficiencia hepática o renal;
- en caso de insuficiencia cardiaca severa no compensada adecuadamente;
- en caso de tratamiento concomitante con metotrexato en una dosis de 15 mg o más por semana;
- durante los últimos tres meses del embarazo en una dosis superior a 150 mg de ácido acetilsalicílico por día (ver Embarazo y lactancia).



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se requiere un estricto control médico:

- en pacientes con hipersensibilidad a otros analgésicos, antiinflamatorios, antirreumáticos u otras sustancias alergénicas;
- ante la existencia de otras alergias (por ejemplo reacciones cutáneas, prurito, urticaria);
- en casos de asma bronquial, alergia al polen, pólipos nasales u enfermedades crónicas de las vías respiratorias;
- en casos de tratamientos concomitantes con anticoagulantes (por ejemplo derivados de la cumarina, de la heparina, a excepción de bajas dosis de terapia de heparina);
- en pacientes con trastornos gastrointestinales o hemorragia gastrointestinal en la anamnesis;
- en casos de insuficiencia hepática y/o renal;
- previo a intervenciones quirúrgicas (aún en casos de pequeñas intervenciones por ejemplo extracción de piezas dentales) ya que puede prolongarse el tiempo de coagulación;

Indicaciones especiales

El ácido acetilsalicílico reduce la excreción de ácido úrico. En pacientes vulnerables podría desencadenar un ataque de gota.

Aspirina Teva 100 mg solo debe administrarse bajo prescripción médica en niños y adolescentes con cuadro febril y tan solo cuando no surjan efecto otros tratamientos. De producirse en el caso de estas enfermedades vómitos recurrentes podría ser un signo del síndrome de Reye, una enfermedad rara pero potencialmente mortal, que requiere un tratamiento médico inmediato.

La utilización regular de ácido acetilsalicílico puede perjudicar el pronóstico de pacientes con hemorragia cerebral.

Los medicamentos conteniendo ácido acetilsalicílico no deberían administrarse por un largo período de tiempo o en dosis altas sin una previa consulta al médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Deberá observarse las siguientes interacciones entre este fármaco y otros medicamentos:

- inmunosupresores como la ciclosporina, tacrolimus;
- Incremento del efecto hasta un aumento de los efectos secundarios:
- anticoagulantes (por ejemplo cumarina, heparina): el ácido acetilsalicílico puede incrementar el riesgo de sangrado cuando se ingiere previo a un tratamiento de trombólisis. Por lo tanto en el caso de pacientes a los que se va a practicar una trombólisis deberá prestarse atención a señales de hemorragias externas o internas (por ejemplo contusiones);
 - otros antiplaquetarios como por ejemplo ticlopidina, clopidogrel: puede producirse una prolongación del tiempo de coagulación;
 - glucocorticoides sistémicos (con excepción de hidrocortisona como terapia sustitutiva en caso de la enfermedad de Addison) o en caso de consumo de alcohol: se incrementa el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales;
 - otros analgésicos, antiinflamatorios no esteroideos y antirreumáticos en general;
 - antidiabéticos (por ejemplo sulfonilureas): puede disminuir la glucemia;
 - digoxina: aumento de los niveles plasmáticos;
 - metotrexato;
 - ácido valproico;

TEVA

Disminución del efecto:

- antagonista de la aldosterona (espironolactona y canrenoato);
- diurético de asa (por ejemplo la furosemida);
- antihipertensivos (particularmente los inhibidores de la ECA);
- agentes uricosúricos (por ejemplo probenecid, sulfinpirazona);

Datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 5.1). Por lo tanto, no debería administrarse Aspirina Teva 100 mg en forma concomitante con algunos de los fármacos arriba mencionados sin una indicación médica expresa.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Los resultados de estudios epidemiológicos son contradictorios en cuanto a una relación entre la administración de ácido acetilsalicílico (ASS) en el embarazo temprano y un mayor riesgo de malformaciones (fisura palatina, malformaciones cardíacas). Sin embargo, este riesgo dentro de la dosis terapéutica parece ser bajo. La experiencia actual en mujeres embarazadas con el uso de ácido acetilsalicílico (ASS) en dosis diarias entre 50 y 150 mg en el segundo y tercer trimestres no han mostrado evidencia de una inhibición de las contracciones, un aumento de la propensión de sangrado o cierre prematuro del ductus arterioso. No existe información para dosis diarias entre 150 y 300 mg. Dosis analgésicas de ASS durante el último trimestre pueden provocar una prolongación de la gestación debido a una inhibición de la síntesis de prostaglandinas, una inhibición de las contracciones y, a partir de la semana 28 - 30 de embarazo, un cierre prematuro del ductus arterioso. Por otra parte con esta dosis puede producirse un incremento de las hemorragias en la madre y en el bebé así como en el caso de la administración poco antes del parto con hemorragias intracraneales en el recién nacido.

Primer y segundo trimestre

Administrar Aspirina Teva 100 mg en dosis diarias de hasta 300 mg de ácido acetilsalicílico en el primer y segundo trimestre solo bajo una estricta indicación médica.

Tercer trimestre

La administración de una dosis diaria de hasta 150 mg de ASS en el tercer trimestre debería hacerse únicamente si fuera estrictamente necesario. Se encuentra contraindicada la administración de Aspirina Teva 100 mg por encima de una dosis diaria de 150 mg de ASS en el último trimestre.

Lactancia

En la leche materna se excretan cantidades mínimas de ácido acetilsalicílico y sus productos de degradación. Como no se conocen efectos indeseables en el lactante, no suele ser necesario interrumpir la lactancia durante el uso de una dosis diaria de hasta 150 mg. En caso de tener que recurrirse a una dosis más alta (más de 150 mg de dosis diaria), debe considerarse interrumpir la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
No se requieren precauciones especiales.

EFFECTOS ADVERSOS

TEVA

Para la evaluación de los efectos adversos, se toma como base los siguientes datos de frecuencia:

Muy frecuente	$\geq 10\%$
Frecuente	$\geq 1\%$ hasta $< 10\%$
Infrecuente	$\geq 0,1\%$ hasta $< 1\%$
Rara vez	$\geq 0,01\%$ hasta $< 0,1\%$
Muy rara vez	$< 0,01\%$ incluyendo casos individuales

Trastornos gastrointestinales:

Frecuente:

Trastornos gastrointestinales como acidez, náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea.

Pequeñas pérdidas de sangre en el tracto gastrointestinal (micro hemorragias).

Infrecuente:

Hemorragias del tracto gastrointestinal.

Luego de un largo tratamiento con Aspirina Teva 100 mg puede presentarse una anemia por deficiencia de hierro debido a pérdidas ocultas de sangre en el tracto gastrointestinal.

En caso de melena o vómitos con sangre (signo de una hemorragia gástrica severa) deberá informarse inmediatamente al médico.

Trastornos del sistema inmunológico

Infrecuente:

Reacciones de hipersensibilidad como reacciones cutáneas.

Rara vez:

Reacciones de hipersensibilidad como reacciones cutáneas severas (en casos aislados puede producirse incluso eritema exudativo multiforme) en ocasiones con hipotensión arterial, falta de aire, reacciones anafilácticas, bronco espasmo o edema de Quincke, sobre todo en pacientes asmáticos.

Trastornos del sistema nervioso:

Cefalea, mareos, confusión, problemas de audición o zumbido en los oídos (tinnitus) pueden ser signos de una sobredosis, especialmente en niños y en pacientes de edad avanzada (ver sección 4.9).

Trastornos de las vías respiratorias, caja torácica y mediastino

Infrecuente:

Rinitis.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Hemorragias como por ejemplo hemorragias nasales, gingivorragias o púrpura con un posible aumento del tiempo de coagulación. Este efecto puede persistir por 4 hasta 8 días luego del cese de la administración.

En raras o muy raras ocasiones pueden producirse hemorragias severas por ejemplo hemorragia cerebral, principalmente en pacientes con presión arterial alta y/o con tratamiento concomitante con anticoagulantes, que en casos aislados puede llegar a ser potencialmente mortales.

Trastornos hepatobiliares

Muy rara vez:

Incremento de los valores de la función hepática.

Trastornos renales y urinarios

TE/7

Muy rara vez:
Insuficiencia renal.

Trastornos metabólicos y nutricionales

Muy rara vez:

Hipoglucemia.

El ácido acetilsalicílico reduce la excreción de ácido úrico. En pacientes vulnerables podría desencadenar un ataque de gota.

SOBREDOSIFICACION:

Diferenciamos entre la sobredosis crónica de ácido acetilsalicílico con trastornos predominantemente del sistema nervioso central tales como aturdimiento, mareos, confusión, náuseas ("salicilismo") y la intoxicación aguda.

En el caso de una intoxicación aguda de ácido acetilsalicílico existe un grave trastorno del equilibrio ácido-base. Ya en el rango de las dosis terapéuticas se produce una alcalosis respiratoria debido a una hiperventilación. Se compensa por un aumento de la excreción renal de carbonato de hidrógeno de modo que el valor del pH de la sangre permanece normal. En el caso de dosis tóxicas esta compensación no alcanza y se reduce tanto el valor del pH de la sangre así como también la concentración de carbonato de hidrógeno en sangre. El valor del pCO₂ en el plasma puede ser a veces normal. Aparentemente estamos ante un cuadro de acidosis metabólica. Sin embargo, en realidad se trata de una combinación de acidosis respiratoria y metabólica. Sus causas son las siguientes:

La limitación de la respiración por dosis tóxicas, acumulación de ácido, en parte debido a la excreción renal reducida (ácido sulfúrico y fosfórico, ácido salicílico, ácido láctico, ácido acetoacético, entre otros) como resultado de un trastorno del metabolismo de los hidratos de carbono. Además se produce un desequilibrio en los electrolitos y una mayor pérdida de potasio.

Síntomas de la intoxicación aguda

Los síntomas en los grados más leves de una intoxicación aguda (200-400 µg/ml): se observan además de alteraciones en el equilibrio ácido-base, alteraciones electrolíticas (por ejemplo pérdida de potasio), hipoglucemia, reacciones cutáneas, así como también hemorragias gastrointestinales, hiperventilación, zumbido en los oídos, náuseas, vómitos, alteraciones de la vista y de la audición, cefaleas, mareos y confusión.

En casos de una intoxicación severa (superior a 400 µg/ml) puede producirse delirio, temblor, disnea, sudoración, deshidratación, hipertermia y coma.

En casos de intoxicación letal, la muerte se produce por lo general por insuficiencia respiratoria.

Tratamiento de la intoxicación

Las posibilidades de tratamiento de la intoxicación producida por ácido acetilsalicílico dependen de la cantidad, estadio y síntomas clínicos de la misma. Se procura reducir la absorción del principio activo, control del equilibrio hidroelectrolítico, así como también control de la alteración de la temperatura y de la respiración.

Lo primordial son las medidas para acelerar la eliminación y la normalización del equilibrio de ácido-base y de electrolitos. Además de soluciones para perfusión con bicarbonato de sodio y cloruro de potasio, se administran diuréticos. La reacción de la orina debe ser alcalina, a fin de que el grado de ionización del salicilato aumente y el nivel de retrodifusión de los túbulos se reduzca.

Se recomienda un control de los niveles de sangre (pH, pCO₂, bicarbonato, potasio, etc.). En casos severos puede ser necesaria una hemodiálisis.

TEVA

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 /4658-7777.

MODO DE CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

PRESENTACION

Envase con 50 y 100 comprimidos

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N°
Elaborado en: Merckle GmbH – Ludwig-Merckle-Str. 3 – 89143, Blaubeuren, Alemania.

Acondicionado en: Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Alemania.
Importado por: IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
Informes: Dpto. Médico (0800-6663342)

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Fecha de la última revisión:

[LOGO]


anmat
IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia


anmat
COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

ASPIRINA TEVA
Ácido acetilsalicílico 100 mg

Laboratorio IVAX ARGENTINA S.A

Lote N°:
Vencimiento:




anmat
IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia


anmat
COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Alemana

Contenido: 50 comprimidos (*)

"ASPIRINA TEVA"
Ácido acetilsalicílico 100 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Ácido acetilsalicílico	100,00 mg
Almidón de maíz	12,00 mg
Celulosa microcristalina	9,00 mg
Celulosa en polvo	5,66 mg
Celulosa en polvo, fibroso	3,33 mg

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:
Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar a temperatura menor a 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado en: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-StraBe 3, 89143 Blaubeuren, Alemania.

Acondicionado en: Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Alemania.

Importado por: IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases de 100 comprimidos.

[LOGO]

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

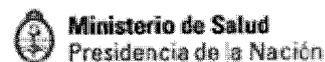


IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712





4 de octubre de 2017

DISPOSICIÓN N° 10344

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58489

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000255-17-8**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ACIDO ACETILSALICILICO 100 mg - COMPRIMIDO

648542

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Buenos Aires, 03 DE OCTUBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 10344

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58489

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: IVAX ARGENTINA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6023

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ASPIRINA TEVA

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO ACETILSALICILICO

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACIDO ACETILSALICILICO 100 mg

Excipiente (s)
ALMIDON DE MAIZ 12 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 9 mg NÚCLEO 1
CELULOSA EN POLVO 5,66 mg NÚCLEO 1
CELULOSA EN POLVO FIBROSO 3,33 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 5 BLISTERS
CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 10 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 50, 100

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B01AC06

Acción terapéutica: Antiplaquetario

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Antiagregante plaquetario en caso de:

- angina de pecho
- infarto agudo de miocardio
- profilaxis del reinfarto
- luego de intervenciones quirúrgicas vascular arterial (por ej. CABG [bypass de la arteria aorta y coronaria] en la ACTP [angioplastia coronaria transluminal percutánea])
- prevenir accidentes isquémicos transitorios (AIT) e infartos cerebrales con posterioridad a la aparición de síntomas preliminares.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	LUDWIG-MERCKLE-STR. 3	BLAUBEUREN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	GRAF-ARCO-STR. 3	ULM	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	GRAF-ARCO-STR. 3	ULM	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d)Control de calidad:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA SA	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000255-17-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA