



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4916**

BUENOS AIRES, **26 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020555-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y 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.

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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4916

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.

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4916

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 PRASUGREL ELEA y nombre/s genérico/s PRASUGREL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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 CERTIFICADO N° , 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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4916**

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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese 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 N°:1-0047-0000-020555-09-8

DISPOSICIÓN N°:

4916


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4916

Nombre comercial: PRASUGREL ELEA

Nombre/s genérico/s: PRASUGREL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1)

Nombre Comercial: PRASUGREL ELEA.

Clasificación ATC: B01AC.

Indicación/es autorizada/s: CO ADMINISTRADO CON ACIDO ACETILSALICILICO (ASS) ESTA INDICADO PARA LA PREVENCION DE LOS EVENTOS ATEROTROMBOTICOS EN PACIENTES CON SINDROME CORONARIO AGUDO (POR EJP: ANGINA INESTABLE, INFARTO DE MIOCARDIO SIN ELEVACION DEL ST O INFARTO DE MIOCARDIO CON ELEVACION DEL ST) SOMETIDOS A UNA INTERVENCION CORONARIA PERCUTANEA (ICP) PRIMARIA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4916

Concentración/es: 5.49 MG de PRASUGREL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRASUGREL CLORHIDRATO 5.49 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.2 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 11 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6.6 MG,
CELULOSA MICROCRISTALINA 33 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.21 MG,
MANITOL 161.71 MG, OPADRY II WHITE (85F28751) 6.6 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL; hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: PRASUGREL ELEA.

Clasificación ATC: B01AC.

Indicación/es autorizada/s: CO ADMINISTRADO CON ACIDO ACETILSALICILICO
(ASS) ESTA INDICADO PARA LA PREVENCION DE LOS EVENTOS

Handwritten signature



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ATEROTROMBOTICOS EN PACIENTES CON SINDROME CORONARIO AGUDO
(POR EJP: ANGINA INESTABLE, INFARTO DE MIOCARDIO SIN ELEVACION DEL
ST O INFARTO DE MIOCARDIO CON ELEVACION DEL ST) SOMETIDOS A UNA
INTERVENCION CORONARIA PERCUTANEA (ICP) PRIMARIA

Concentración/es: 10.98 MG de PRASUGREL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRASUGREL CLORHIDRATO 10.98 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.2 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 11 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6.6 MG,
CELULOSA MICROCRISTALINA 33 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.03 MG, OXIDO
DE HIERRO AMARILLO 0.210 MG, MANITOL 156.22 MG, OPADRY II WHITE
(85F28751) 6.6 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL; hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4916

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°

4916


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

**PRASUGREL ELEA
PRASUGREL 5 mg
PRASUGREL 10 mg
Comprimidos recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA

Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene: Prasugrel clorhidrato 5,49 mg (equiv. a 5 mg de prasugrel base). Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 11.0 mg; Celulosa microcristalina 33.0 mg; Croscarmelosa sodica 6.60 mg; Manitol 161.71 mg; Estearato de magnesio 2.20 mg. Cubierta: Opadry II 85F28751 white 6.6 mg; Oxido de hierro amarillo 0.210 mg

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene: Prasugrel clorhidrato 10,98 mg (equiv. a 10mg de prasugrel base). Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 11.0 mg; Celulosa microcristalina 33.0 mg; Croscarmelosa sodica 6.60 mg; Manitol 156,22 mg; Estearato de magnesio 2.20 mg. Cubierta: Opadry II 85F28751 white 6.6 mg; Oxido de hierro amarillo 0.210 mg; Oxido de hierro rojo 0.030 mg

ACCION TERAPEUTICA

Antitrombótico, antiplaquetario

INDICACIONES

Prasugrel Elea coadministrado con ácido acetil salicílico (AAS) está indicado para la prevención de los eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo (por ejemplo: angina inestable, infarto de miocardio sin elevación del ST o infarto de miocardio con elevación del ST) sometidos a una intervención coronaria percutánea (ICP) primaria.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Prasugrel es un inhibidor de la activación y agregación plaquetaria a través de la ligadura irreversible de su metabolito activo a la clase P2Y₁₂ de los receptores de ADP (adenosina bifosfato) plaquetario. Puesto que las plaquetas participan en el inicio y/o evolución de las complicaciones trombóticas de la enfermedad aterosclerótica, la inhibición de la función plaquetaria puede resultar en la reducción del porcentaje de eventos cardiovasculares tales como muerte, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Después de una dosis de carga de 60mg de prasugrel, la inhibición de la agregación plaquetaria inducida por ADP ocurre a los 15 minutos con 5µM ADP y 30 minutos con 20µM ADP. La máxima inhibición con prasugrel de la agregación plaquetaria inducida con ADP es 83% con 5µM ADP y 79% con 20µM ADP, en ambos casos en 89% de sujetos sanos y pacientes con aterosclerosis estable alcanzando un mínimo de 50% de inhibición de la agregación plaquetaria por hora. La inhibición de la agregación plaquetaria medida por prasugrel exhibió una variabilidad baja entre sujetos de un 12% e intraindividual de un 9% con 5µM ADP y 20µM ADP. La inhibición promedio de la agregación plaquetaria en estado estable fue 74% y 69% respectivamente para 5µM ADP y 20µM ADP, y fue alcanzada después de 3 a 5 días de la administración de una dosis de mantenimiento de 10mg de prasugrel precedida de una dosis de carga de 60mg.

Más del 98% de los sujetos tuvieron una inhibición de la agregación plaquetaria ≥20% durante la dosis de mantenimiento.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Laura A. Sosa
Apoderada
DNI: 26.010.649

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

La agregación plaquetaria retornó gradualmente a los valores basales 7 a 9 días después de la dosis de carga de 60mg de prasugrel y a los 5 días siguientes a la discontinuación de la dosis de mantenimiento.

FARMACOCINÉTICA:

Prasugrel es una prodroga rápidamente metabolizada in vivo a un metabolito activo y a metabolitos inactivos. El área bajo la curva (ABC) tiene una variabilidad moderada a baja entre sujetos (27%) e intraindividual (19%). Las farmacodinámicas de prasugrel fueron similares en sujetos sanos, pacientes con aterosclerosis estable y pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea.

Absorción: La absorción y el metabolismo de prasugrel son rápidos, con una concentración plasmática pico ($C_{m\acute{a}x}$) del metabolito activo que aparece en aproximadamente 30 minutos. La exposición del metabolito activo (ABC) aumenta en forma proporcional por encima del rango de dosis terapéutica. En un estudio en sujetos sanos, el ABC del metabolito activo no fue afectada por alimentos ricos en grasa e hipercalórica, pero la $C_{m\acute{a}x}$ disminuyó en 49% y el tiempo para alcanzar la $C_{m\acute{a}x}$ ($T_{m\acute{a}x}$) se incrementó de 0,5 a 1,5 horas. Prasugrel puede ser administrado independientemente de las comidas, sin embargo, la administración de una dosis de carga de prasugrel en una situación de ayunas puede producir un comienzo de acción más rápido.

Distribución: la ligadura del metabolito activo a la albúmina sérica humana (4% solución tamponada) fue de 98%.

Metabolismo: Prasugrel no se detecta en plasma luego de la administración oral. Es rápidamente hidrolizado a una tiolactona en el intestino, donde se convierte en metabolito activo mediante un único paso de metabolismo por citocromo 450, primariamente por CYP3A4 y CYP2B6 y en un grado menor por CYP2C9 y CYP2C19. El metabolito activo se metaboliza posteriormente a dos compuestos inactivos por S-metilación o conjugación con cisteína.

En sujetos sanos, en pacientes con aterosclerosis estable y pacientes con SCA que recibieron prasugrel, no hubo un efecto relevante en la variación genética en CYP3A5, CYP2B6, CYP2C9 o CYP2C19 en la farmacocinética de prasugrel o en la inhibición de la agregación plaquetaria.

Eliminación: aproximadamente el 68% de las dosis de prasugrel se excreta en la orina y el 27% en heces, como metabolitos inactivos. El metabolito activo tiene una vida media de eliminación de alrededor de 7 horas (rango 2 a 15 horas)

Grupos especiales de pacientes:

Pacientes de edad avanzada: la edad no tuvo un efecto significativo en la farmacocinética de Prasugrel, de su metabolito activo o en la inhibición de la agregación plaquetaria. Por otro lado un estudio realizado demostró que el ABC del metabolito fue 19% más elevado en pacientes ≥ 75 años que en menores de esa edad.

Por lo tanto Prasugrel deberá ser usado con cuidado en pacientes ≥ 75 años de edad debido al riesgo potencial de hemorragias en esta población.

Trastornos hepáticos no es necesario ajustar la dosis en pacientes con deterioro de la función hepática leve a moderada (clase A y B de clasificación de Child-Pugh). La farmacocinética de prasugrel y la inhibición de la agregación plaquetaria fue similar en sujetos con deterioro de la función hepática leve a moderada, comparada con sujetos sanos. La farmacocinética y farmacodinamia de prasugrel en pacientes con deterioro hepático severo no ha sido estudiada. Prasugrel no debe ser usado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Insuficiencia renal: no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal, incluyendo aquellos con enfermedad renal en fase terminal. La farmacocinética de Prasugrel y su inhibición de la agregación plaquetaria fue similar en pacientes con deterioro renal moderado (clearance de creatinina entre 30 y < 50 ml/min) y en sujetos sanos. La inhibición de la agregación plaquetaria media con prasugrel fue similar en pacientes con enfermedad renal en estado terminal que requirieron hemodiálisis comparado con sujetos sanos, aunque la $C_{m\acute{a}x}$ y ABC del metabolito activo disminuyó 51% y 42% respectivamente, en pacientes con enfermedad renal terminal.

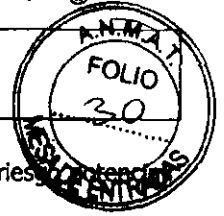
Peso corporal: la exposición (ABC) del metabolito activo de Prasugrel es aproximadamente 30 a 40% superior en sujetos sanos con peso corporal < 60 kg comparada con aquellos que pesan ≥ 60 kg.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Laura A. Sosa
Apoderada
DNI 26.010.549

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nissenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

4916

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
PRASUGREL ELEA, Comprimidos Recubiertos
Proyecto de prospecto



Prasugrel deberá usarse con cuidado en pacientes con peso corporal <60kg debido al riesgo de hemorragia en esa población.

Raza: en estudios clínicos farmacológicos, luego de los ajustes por peso corporal, el ABC del metabolito activo fue aproximadamente 19% superior en sujetos chinos, japoneses y coreanos en comparación con los caucásicos, predominantemente relacionado a una exposición superior en sujetos asiáticos <60kg. No hay diferencias de exposición entre los sujetos chinos, japoneses y coreanos. La exposición en sujetos descendientes de africanos o hispanos es comparable con la de los caucásicos. No se recomienda el ajuste de dosis basado sólo en la raza.

Género: La farmacocinética de Prasugrel es similar entre hombres y mujeres.

Niños y adolescentes: la farmacocinética y farmacodinamia de Prasugrel no ha sido evaluada en la población pediátrica.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Adultos: El tratamiento con Prasugrel Elea, debe comenzarse con una dosis inicial de carga de 60mg y luego continuar con 10mg una vez al día. Los pacientes que toman Prasugrel Elea, además deben tomar diariamente entre 75mg a 325mg de aspirina (AAS: ácido acetil salicílico).

Prasugrel puede administrarse con o sin alimentos. La administración de una dosis de carga de 60mg de Prasugrel en ayunas puede proporcionar un inicio de la actividad mucho más rápido.

En pacientes con síndrome coronario agudo, que son tratados mediante una intervención coronaria percutánea (ICP), la retirada prematura de cualquier agente antiplaquetario, incluido Prasugrel, podría resultar en un aumento del riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte debido a la enfermedad subyacente del paciente. Se recomienda un tratamiento de hasta 12 meses, a menos que esté clínicamente indicada la retirada del tratamiento con Prasugrel.

Pacientes > 75 años: Generalmente no se recomienda la utilización de Prasugrel en pacientes de 75 años o más: Si, luego de una evaluación individual del beneficio/riesgo realizada por el médico tratante, el tratamiento se considera necesario en algún paciente de este grupo etario, luego de la dosis inicial de carga de 60mg se debe prescribir una dosis de mantenimiento reducida de 5 mg. Los pacientes de 75 años o más tienen una mayor predisposición a hemorragias y están más expuestos a la actividad del metabolito activo de Prasugrel. La evidencia para la dosis de 5mg se basa sólo en los análisis de farmacodinamia y farmacocinética. Actualmente no existe información clínica sobre la seguridad de esta dosis en pacientes de 75 años o más.

Pacientes con un peso menor de 60kg: se debe administrar Prasugrel Elea como una dosis inicial de carga de 60mg y luego continuar con una dosis diaria única de 5 mg. No se recomienda la dosis de mantenimiento de 10mg. Esto se debe a que se incrementa la exposición al metabolito activo de Prasugrel, predisponiendo a un riesgo incrementado de hemorragia en estos pacientes. No se ha evaluado prospectivamente la eficacia y la seguridad de la dosis de 5mg.

Insuficiencia renal: no se necesita un ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia renal, incluyendo los pacientes con enfermedad renal en su fase terminal. La experiencia terapéutica en pacientes con insuficiencia renal es limitada.

Insuficiencia hepática: no se necesita un ajuste de dosis en sujetos con trastorno hepático de leve a moderado (clase A y B de clasificación de Child-Pugh) Existe experiencia terapéutica limitada en pacientes con disfunción hepática de leve a moderada.

Niños y adolescentes: no se recomienda la utilización de Prasugrel en niños y menores de 18 años debido a la falta de información sobre su seguridad y eficacia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

Hemorragia activa patológica, por ej: úlcera péptica sangrante o hemorragia intracraneal. Historia de accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio.

Insuficiencia hepática grave (clase C de clasificación de Child-Pugh)

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Laura A. Sosa
Apostrada
DNI 261010.649

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9379

4916

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
PRASUGREL ELEA, Comprimidos Recubiertos
Proyecto de prospecto



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Riesgo de hemorragia: durante la evaluación clínica del fármaco, se excluyeron pacientes que presentaban un riesgo aumentado de hemorragia, anemia, trombocitopenia e historia de hallazgos patológicos intracraneales. Los pacientes con síndromes coronarios agudos sometidos a una ICP tratados con Prasugrel y AAS mostraron un riesgo incrementado de hemorragia mayor y menor de acuerdo con el sistema de clasificación TIMI. (Este sistema definió a hemorragias mayores aquellas con sangrado manifiesto con caída de la Hb $\geq 5g/dl$ o hemorragia intracraneal y hemorragia menor a aquella con sangrado manifiesto y caída de la hemoglobina $\geq 3g/dl$ y $< 5g/dl$). Por lo tanto, la utilización de Prasugrel en pacientes con riesgo incrementado de hemorragias debe sólo considerarse cuando los beneficios en términos de prevención de eventos isquémicos superen el riesgo de hemorragias severas. Esta consideración se aplica especialmente para los siguientes pacientes:

- ≥ 75 años de edad
- aquellos con propensión al sangrado (por ejemplo debido a un trauma reciente, cirugía reciente, hemorragias gastrointestinales recurrentes o recientes, o úlcera péptica activa o fallo hepático severa)
- aquellos con un peso corporal menor a 60kg. No se recomienda en estos pacientes la dosis de mantenimiento de 10mg. Debe utilizarse una dosis de mantenimiento de 5mg.
- Pacientes que reciban concomitantemente de medicamentos que puedan incrementar el riesgo de hemorragias, incluyendo anticoagulantes orales, clopidogrel, uso crónico de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y agentes fibrinolíticos.

Puede ser apropiada la transfusión de plaquetas en pacientes con hemorragia activa en los que se requiere inversión de los efectos farmacológicos de Prasugrel.

No se recomienda la utilización de Prasugrel Elea en pacientes de 75 años o más y debe utilizarse con precaución sólo luego de una evaluación individual cuidadosa del beneficio y riesgo cuando el médico prescriptor indica que los beneficios en términos de prevención de eventos isquémicos superan el riesgo de hemorragias severas. Durante la evaluación clínica de Prasugrel, los pacientes mayores de 75 años tuvieron un riesgo mayor de hemorragia, incluyendo hemorragias fatales, comparado con los pacientes menores de esta edad. Si se les indica Prasugrel debe utilizarse una dosis menor de mantenimiento de 5mg. No se recomienda la administración de una dosis de mantenimiento de 10mg. La experiencia terapéutica con Prasugrel es limitada en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes con insuficiencia hepática moderada. Estos pacientes pueden tener un riesgo incrementado de hemorragia. Por lo tanto Prasugrel debe utilizarse con precaución en estos pacientes.

La experiencia terapéutica con Prasugrel es limitada con pacientes asiáticos. Por lo tanto Prasugrel debe utilizarse con cuidado en estos pacientes.

Se debe comunicar a los pacientes bajo tratamiento con Prasugrel en combinación con AAS, que puede tomar más tiempo que lo usual detener una hemorragia y que deben notificar al médico de cualquier hemorragia.

Cirugía: se debe aconsejar a los pacientes que informen a sus médicos y dentistas que están tomando Prasugrel antes de programar una cirugía antes de tomar cualquier medicamento. Si una paciente va a tener una cirugía programada y no se desea un efecto antiplaquetario, se debe discontinuar Prasugrel al menos 7 días antes de la cirugía. Puede ocurrir un incremento de la frecuencia (por 3 veces) y severidad de la hemorragia en pacientes sometidos a una cirugía de injerto de bypass de las arterias coronarias dentro de los 7 días de la discontinuación de Prasugrel. Los beneficios y los riesgos de Prasugrel deben considerarse cuidadosamente en pacientes en los cuales la anatomía coronaria no ha sido definida y una cirugía de revascularización miocárdica urgente es una posibilidad.

Púrpura trombótica trombocitopénica (PTT): se ha informado la aparición de PTT con el uso de otras fenopiridinas. La PTT es una condición seria que requiere tratamiento inmediato. No se han asociado casos de PTT con Prasugrel en los estudios clínicos.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Laura A. Sosa
Apoderada
DNI 26.010.649

Director Técnico
Mat. Prof. 9313
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313



Embarazo y lactancia: no se han llevado a cabo estudios clínicos en mujeres embarazadas o mujeres que estén amamantando. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal. Debido a que los estudios de reproducción en animales no son siempre predictivos de una respuesta en humanos, Prasugrel debe utilizarse únicamente durante el embarazo siempre que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo potencial para el feto. Se desconoce si Prasugrel se excreta en la leche materna humana. Los estudios en animales han demostrado que Prasugrel se excreta en la leche materna. No se recomienda el uso de Prasugrel durante el período de lactancia ya que se desconoce si se excreta en la leche materna.

Prasugrel no tiene ningún efecto sobre la fertilidad de las ratas macho y ratas hembra a dosis orales de exposición de hasta 300mg/kg/día (que equivaldría 80 veces a la dosis de exposición humana con 10mg/día).

Efectos sobre la capacidad para utilizar o manejar maquinaria: no se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es posible que la influencia de Prasugrel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas sea nula o insignificante.

Empleo en niños: no fue evaluada la seguridad y eficacia de Prasugrel en pacientes pediátricos.

Empleo en pacientes en edad avanzada: pacientes ≥ 75 años presentaron mayor riesgo de sangrado que pacientes que recibieron clopidogrel. El uso de Prasugrel generalmente no está recomendado en estos pacientes, excepto en situaciones de alto riesgo (diabetes, historia de infarto previo) en que el beneficio sea mayor y pueda considerarse esta indicación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Warfarina: no se ha estudiado la administración concomitante de prasugrel con los derivados cumarínicos distintos de la warfarina. Debido al posible riesgo de hemorragia, warfarina (u otros derivados de la cumarina) y prasugrel deben coadministrarse con precaución.

Drogas antiinflamatorias no esteroideas (AINES): no se ha estudiado la administración concomitante crónica con AINES. Debido al incremento del riesgo de hemorragia, el uso crónico de AINES (incluyendo los inhibidores de la COX-2) y PRASUGREL deben coadministrarse con precaución.

Prasugrel puede coadministrarse con medicamentos metabolizados por las enzimas del citocromo P450 (incluyendo las estatinas), o medicamentos que son inductores o inhibidores de las enzimas del citocromo P450. PRASUGREL se puede administrar concomitantemente con AAS, heparina, digoxina y medicamentos que elevan el pH gástrico. Incluyendo inhibidores de la bomba de protones y bloqueantes H2. Aunque no se han realizado estudios específicos de interacción, tampoco se han observado interacciones con el uso de prasugrel con heparina de bajo peso molecular, bivalirudina e inhibidores de la GP IIb/IIIa (no existe información disponible que haga referencia al tipo de Inhibidor GP IIb/IIIa empleado).

Efectos de otros medicamentos sobre Prasugrel

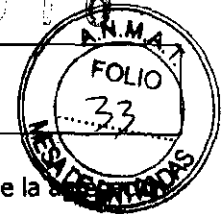
Ácido acetilsalicílico: Prasugrel debe administrarse concomitantemente con ácido acetilsalicílico (AAS). Aunque es posible que se produzca una interacción farmacodinámica con AAS conduciendo a un riesgo aumentado de hemorragia, la demostración de la eficacia y seguridad de prasugrel proviene de pacientes tratados de forma concomitante con AAS. 150mg diarios de aspirina no alteraron la inhibición plaquetaria mediada por Prasugrel, sin embargo el sangrado fue mayor que el observado con cualquiera de las drogas individualmente.

Heparina: una dosis única administrada en inyección intravenosa en bolo de heparina no fraccionada (100 U/kg) no modificó significativamente la inhibición de la agregación plaquetaria mediada por prasugrel. Además, prasugrel no modificó de forma significativa el efecto de la heparina sobre las medidas de la coagulación. Por lo tanto, ambos medicamentos pueden administrarse concomitantemente. Puede darse un incremento del riesgo de hemorragia cuando prasugrel es coadministrada con heparina.

Estatinas: la atorvastatina (80 mg diarios) no modificó la farmacocinética de prasugrel ni la inhibición de la agregación plaquetaria. Por lo tanto, no se prevee que las estatinas, que son sustratos de

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Laura A. Sosa
Apostada
DNI 26.010.649

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9315



CYP3A4, tengan un efecto sobre la farmacocinética de prasugrel o sobre la inhibición de la plaquetaria.

Medicamentos que elevan el pH gástrico: la coadministración diaria de ranitidina (un bloqueante H₂) o lansoprazol (un inhibidor de la bomba de protones) no modificó el ABC ni el T_{máx} del metabolito activo de prasugrel, pero disminuyó la C_{máx} en un 14% y en un 29%, respectivamente. La administración de una dosis inicial de carga de 60 mg sin la administración concomitante de inhibidores de la bomba de protones puede facilitar un inicio de la actividad más rápido.

Inhibidores del CYP3A: el ketoconazol (400 mg diarios), un inhibidor potente y selectivo del CYP3A4 y CYP3A5, no afectó a la inhibición de la agregación plaquetaria mediada por prasugrel o el ABC y T_{máx} del metabolito activo de Prasugrel, pero disminuyó la C_{máx} desde un 34% a un 46%. Por lo tanto, no se espera que los inhibidores del CYP3A tales como antifúngicos azoles, inhibidores de la proteasa VIH, claritromicina, telitromicina, verapamilo, diltiazem, indinavir, ciprofloxacino y jugo de pomelo tengan un efecto significativo sobre la farmacocinética del metabolito activo.

Inductores de los citocromos P450: la rifampicina (600 mg diarios), un inductor potente del CYP3A y del CYP2B6 y un inductor del CYP2C9, CYP2C19 y del CYP2C8, no modificó significativamente la farmacocinética de prasugrel. Por lo tanto, no se espera que los inductores del CYP3A conocidos, como rifampicina, carbamacepina y otros inductores del citocromo P450, tengan un efecto significativo sobre la farmacocinética del metabolito activo.

Efectos de PRASUGREL en otros medicamentos

Digoxina: prasugrel no tiene efectos clínicamente significativos sobre la farmacocinética de la digoxina.

Medicamentos metabolizados por el CYP2C9: prasugrel no inhibió el CYP2C9, ya que no afectó a la farmacocinética de la S-warfarina. Debido al potencial de riesgo aumentado de hemorragia, la warfarina y PRASUGREL deben coadministrarse con precaución.

Medicamentos metabolizados por el CYP2B6: prasugrel es un inhibidor débil del CYP2B6. En sujetos sanos, prasugrel disminuyó la exposición a la hidroxi-bupropion, un metabolito de la bupropiona mediado por el CYP2B6, en un 23%. Es probable que este efecto sea de interés clínico solamente cuando prasugrel se coadministra con medicamentos para los que el CYP2B6 es la única vía, metabólica y tengan un margen terapéutico estrecho (por ej. Ciclofosfamida, efavirenz, nevirapina, halotano).

REACCIONES ADVERSAS

La seguridad de Prasugrel en pacientes con síndrome coronario agudo sometidos a una intervención coronaria percutánea se evaluó en un ensayo multicéntrico controlado con clopidogrel. En el mismo los pacientes fueron tratados con prasugrel (dosis de carga de 60 mg y dosis de mantenimiento una vez al día de 10 mg) durante un valor medio de 14,5 meses. El índice de interrupción de la droga en estudio debido a eventos adversos fue del 7,2% para prasugrel y del 6,3% para clopidogrel. De éstos, la hemorragia fue la reacción adversa más frecuente que condujo a la interrupción de la droga para ambos medicamentos (2,5% para prasugrel y 1,4% para clopidogrel).

HEMORRAGIA:

Hemorragia no relacionada con Cirugía de Bypass Coronario

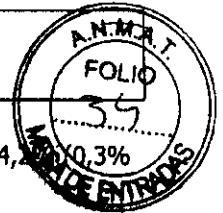
La incidencia de hemorragia mayor (definida por la clasificación TIMI) no relacionada con cirugía de bypass coronario, incluyendo aquellas que pusieron la vida en peligro y las que produjeron la muerte, al igual que la de hemorragia menor (TIMI), fue estadística y significativamente mayor en sujetos tratados con prasugrel comparado con clopidogrel en las poblaciones de angina inestable e infarto de miocardio sin elevación del segmento ST. No se encontró ninguna diferencia significativa en la población con infarto de miocardio sin elevación del ST. El lugar de hemorragia espontánea más frecuente fue el tracto gastrointestinal (índice del 1,7% con prasugrel y del 1,3% con clopidogrel); el lugar de hemorragia provocada más frecuente fue el de zona de punción arterial (tasa del 1,3 % con prasugrel y del 1,2 % con clopidogrel).

Pacientes ≥ 75 años: Los índices de hemorragia TIMI mayor o menor no relacionada con cirugía de bypass coronario para pacientes > de 75 años fueron 9,0 % (1 % fatal) para prasugrel, y 6,9 % (0,1 % fatal) para clopidogrel. En pacientes < 75 años fue 3,8 % (0,2 % fatal) y 2,9 % (0,1 % fatal) para prasugrel y clopidogrel respectivamente.

Pacientes < 60 kg: Los índices de hemorragia TIMI mayor o menor no relacionada con cirugía de bypass coronario para pacientes separados en dos grupos según el peso fueron: en < 60 kg 10,1 %

Lab. Elea Bypass Coronario
Dra. Laura A. Sosa
Apoderada
DNI 24.010.849

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313



(0% fatal) para prasugrel y 6,5% (0,3% fatal) para clopidogrel. En pacientes > 60 kg fue 4,8% (0,3% fatal) y 3,3% (0,1% fatal) para prasugrel y clopidogrel respectivamente.

Hemorragia relacionada con el injerto de bypass coronario:

De los 437 pacientes que en la fase 3 del estudio clínico fueron sometidos a cirugía de revascularización coronaria, la tasa de hemorragia mayor o menor (clasificación TIMI) fue 14,1% en el grupo Prasugrel y 4,5% en el grupo clopidogrel. El riesgo alto en eventos hemorrágicos en sujetos tratados con Prasugrel persiste por más de 7 días desde la administración más reciente de la droga.

11,3% de los pacientes en esta fase del estudio sometidos a tratamiento con Prasugrel, sufrieron sangrado mayor (de los cuales requirieron transfusión de más de 5 unidades el 6,6% y necesitaron reoperación 3,8% y fueron fatales el 0,9%), mientras que el 3,6% de los tratados con clopidogrel sufrieron sangrado mayor (requiriendo transfusión de más de cinco unidades el 2,2% y reoperación el 0,5%)

Sangrados reportados como reacciones adversas: Eventos hemorrágicos reportados como reacciones adversas en el estudio clínico randomizado de prasugrel comparado con clopidogrel fueron: epistaxis (6,2% y 3,3% para Prasugrel y clopidogrel respectivamente), hemorragia gastrointestinal (1,5% y 1% respectivamente), hemoptisis (0,6%, 0,5%) hematoma subcutáneo (0,5% , 0,2%), hemorragia post procedimiento (0,5%, 0,2%), hemorragia retroperitoneal (0,3%,0,2%) y hemorragia retiniana (0%, 0,1%).

ENFERMEDAD MALIGNA:

Durante el estudio clínico antes descrito, se reportaron nuevas enfermedades malignas en 1,6% de los pacientes tratados con Prasugrel y 1,2% de los pacientes tratados con clopidogrel

Los sitios fueron primariamente colon y pulmón: No es claro si estas observaciones tienen relación de causalidad con la droga o son eventos azarosos.

OTROS EVENTOS ADVERSOS:

En el mismo estudio clínico, eventos adversos comunes y otros eventos importantes no hemorrágicos reportados con Prasugrel y con clopidogrel fueron: trombocitopenia severa (0,06 y 0,04% respectivamente), anemia (2,2% y 2%), anomalías en el funcionamiento hepático (0,22 y 0,27%), reacciones alérgicas (0,36% para ambos) y angioedema (0,06% y 0,04%).

Reacciones adversas no hemorrágicas reportadas por al menos 2,5% de los pacientes en cualquiera de los grupos de estudio:

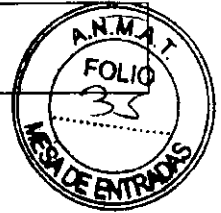
CLASE DE SIST. ORGÁNICO	Prasugrel % N=6741	Clopidogrel % N=6716
Hipertensión	7,5	7,1
Hipercolesterolemia/hiperlipemia	7	7,4
Cefalea	5,5	5,3
Dolor lumbar	5	4,5
Disnea	4,9	4,5
Nausea	4,6	4,3
Mareos	4,1	4,6
Tos	3,9	4,1
Hipotensión	3,9	3,8
Fatiga	3,7	4,8
Dolor de pecho no cardíaco	3,1	3,5
Fibrilación Auricular	2,9	3,1
Bradycardia	2,9	2,4
Leucopenia (<4.000/mm ³)	2,8	3,5
Rash	2,8	2,4
Pirexia	2,7	2,2
Edema periférico	2,7	3
Dolor en extremidades	2,6	2,6

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Laura A. Sosa
 Apoderada
 DNI 26.030.648

Laboratorio Elea S.A.C.I.F.
 Isaac J. Nisenbaum
 Farmacéutico
 Director Técnico
 Mat. Prof. 9213

4918

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
PRASUGREL ELEA, Comprimidos Recubiertos
Proyecto de prospecto



Diarrea	2,3	2,6
---------	-----	-----

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis de PRASUGREL puede provocar la prolongación del tiempo de sangrado y subsecuentemente complicaciones hemorrágicas. No hay datos disponibles sobre la reversión de los efectos hematológicos de Prasugrel. Sin embargo, si es necesario una pronta corrección de la prolongación del tiempo o sangrado puede considerarse una transfusión de plaquetas y/o de otros productos de la sangre. El metabolito activo de Prasugrel no es removido por la diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. A. Posadas

Tel.: (011) 4654-6648 / 4656-7777

Hospital Dr. J. Fernández

Tel.: (011) 4808-2600 / 2650 / 2646

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata

Tel.: (0221) 451-5555

PRESENTACIONES

Prasugrel Elea, comprimidos recubiertos 5 mg: Envases con 15, 30 y 60.

Prasugrel Elea, comprimidos recubiertos 10 mg: Envases con 15, 30 y 60.

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

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15 °C y 30 °C en su envase original.

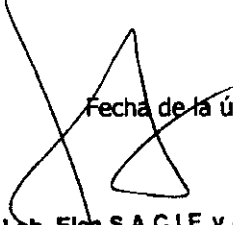
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

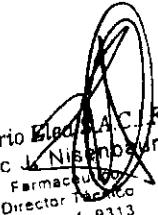
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.Y A.

Sanabria 2353, C.P. 1417, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:/..../....


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Laura A. Sosa
Apoderada
DNI 26.010.649


Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

4916



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
PRASUGREL ELEA, Comprimidos Recubiertos
Proyecto de rótulo

PROYECTO DE ROTULO

**PRASUGREL ELEA
PRASUGREL 5 mg
Comprimidos recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA

Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene: Prasugrel clorhidrato 5,49 mg (equiv. a 5 mg de prasugrel base). Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 11.0 mg; Celulosa microcristalina 33.0 mg; Croscarmelosa sodica 6.60 mg; Manitol 161.71 mg; Estearato de magnesio 2.20 mg. Cubierta: Opadry II 85F28751 white 6.6 mg; Oxido de hierro amarillo 0.210 mg

ACCION TERAPEUTICA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES

Prasugrel Elea, comprimidos recubiertos 5 mg: Envases con 15, 30 y 60.

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


CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15 °C y 30 °C en su envase original.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Sanabria 2353, C.P. 1417, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote:
Vencimiento:

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Laura A. Sosa
Apoderada
DNI 26.010.648


Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

4916

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
PRASUGREL ELEA, Comprimidos Recubiertos
Proyecto de rótulo



PROYECTO DE ROTULO

**PRASUGREL ELEA
PRASUGREL 10 mg
Comprimidos recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene: Prasugrel clorhidrato 10,98 mg (equiv. a 10mg de prasugrel base). Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 11.0 mg; Celulosa microcristalina 33.0 mg; Croscarmelosa sodica 6.60 mg; Manitol 156,22 mg; Estearato de magnesio 2.20 mg. Cubierta: Opadry II 85F28751 white 6.6 mg; Oxido de hierro amarillo 0.210 mg; Oxido de hierro rojo 0.030 mg

ACCION TERAPEUTICA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES

Prasugrel Elea, comprimidos recubiertos 10 mg: Envases con 15, 30 y 60.

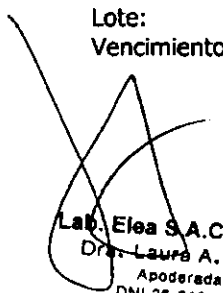
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

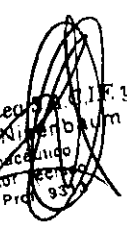
CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15 °C y 30 °C en su envase original.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.Y A.
Sanabria 2353, C.P. 1417, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote:
Vencimiento:


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Laura A. Sosa
Aporada
DNI 26.010.649


Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 937



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-020555-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4916 de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PRASUGREL ELEA

Nombre/s genérico/s: PRASUGREL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1)

Nombre Comercial: PRASUGREL ELEA.

Clasificación ATC: B01AC.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

Indicación/es autorizada/s: CO ADMINISTRADO CON ACIDO ACETILSALICILICO (ASS) ESTA INDICADO PARA LA PREVENCION DE LOS EVENTOS ATEROTROMBOTICOS EN PACIENTES CON SINDROME CORONARIO AGUDO (POR EJP: ANGINA INESTABLE, INFARTO DE MIOCARDIO SIN ELEVACION DEL ST O INFARTO DE MIOCARDIO CON ELEVACION DEL ST) SOMETIDOS A UNA INTERVENCION CORONARIA PERCUTANEA (ICP) PRIMARIA

Concentración/es: 5.49 MG de PRASUGREL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRASUGREL CLORHIDRATO 5.49 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.2 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 11 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6.6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 33 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.21 MG, MANITOL 161.71 MG, OPADRY II WHITE (85F28751) 6.6 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL; hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: PRASUGREL ELEA.

Clasificación ATC: B01AC.

Indicación/es autorizada/s: CO ADMINISTRADO CON ACIDO ACETILSALICILICO (ASS) ESTA INDICADO PARA LA PREVENCION DE LOS EVENTOS ATEROTROMBOTICOS EN PACIENTES CON SINDROME CORONARIO AGUDO (POR EJP: ANGINA INESTABLE, INFARTO DE MIOCARDIO SIN ELEVACION DEL ST O INFARTO DE MIOCARDIO CON ELEVACION DEL ST) SOMETIDOS A UNA INTERVENCION CORONARIA PERCUTANEA (ICP) PRIMARIA

Concentración/es: 10.98 MG de PRASUGREL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRASUGREL CLORHIDRATO 10.98 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.2 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 11 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6.6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 33 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.03 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.210 MG, MANITOL 156.22 MG, OPADRY II WHITE (85F28751) 6.6 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Contenido por unidad de venta: 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL; hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado N° **55747**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **26 AGO 2010** de ____, siendo
su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4916


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.