

## FICHA TÉCNICA

<b>Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- BRILINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg</li> </ul>
<b>Principio activo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ticagrelor</li> </ul>
<b>Excipientes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Núcleo:</b> Manitol, Fosfato de calcio dibásico, Almidón glicolato de sodio, Hiprolosa, Estearato de magnesio vegetal.</li> <li>- <b>Recubrimiento:</b> Hipromelosa 2910, Dióxido de titanio, Talco, Macrogol 400, Óxido de hierro amarillo.</li> </ul>
<b>Nº de Registro I.S.P.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- F-18910</li> </ul>
<b>Forma farmacéutica / Descripción</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comprimidos Recubiertos.</li> </ul>
<b>Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 36 meses, almacenado a no más de 30°C, envasado en estuche de cartulina impreso que contiene Blister de PVC/PVDC transparente incoloro cubierto con foil de aluminio, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.</li> </ul>
<b>Estatus de Bioequivalencia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Producto Referente.</li> </ul>
<b>Código ATC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- B01AC24</li> </ul>
<b>Grupo Terapéutico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Antiagregante Plaquetario</li> </ul>
<b>Indicación Terapéutica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicado para la prevención de episodios trombóticos (muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio y accidente vascular cerebral) en pacientes con síndromes coronares agudos (SCA), angina inestable o infarto de miocardia (IM) con o sin elevación del segmento ST lo cual incluye a los pacientes que reciben un tratamiento médico y aquellos sometidos a angioplastia coronaria percutánea o a una intervención de revascularización coronaria por bypass.</li> <li>- Está indicado para la prevención del accidente cerebrovascular en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo (puntuación de la escala de accidente cerebrovascular NIH ≤ 5) o ataque isquémico transitorio (AIT) de alto riesgo.</li> </ul>
<b>Presentaciones Registradas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Venta Pública:</b> estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC/PVDC transparente incoloro cubierto con foil de aluminio, impreso, con 5-100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Muestra Médica:</b> estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC/PVDC transparente incoloro cubierto con foil de aluminio, impreso, con 1-100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.</li> <li>- <b>Envase Clínico:</b> estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC/PVDC transparente incoloro cubierto con foil de aluminio, impreso, con 101-1000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.</li> </ul>
<b>Presentaciones y tipo de envase comercializados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC/PVDC transparente incoloro cubierto con foil de aluminio, impreso, con 30 o 60 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente</li> </ul>
<b>Fabricante(s) Principio activo / Dirección</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- N.V. Ajinomoto Omnichem S.A., Japanse-kerselarenlaan N°1, Balen, Bélgica.</li> <li>- Patheon Austria GMBH &amp; CO KG, Sankt-Peter-Strasse 25, Linz, Upper, Austria, 4020.</li> </ul>
<b>Fabricante y/o empacador(es) Producto Terminado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Fabricante Extranjero Granel:</b> AstraZeneca AB, SE-151 85, Sodertalje, Suecia.</li> <li>- <b>Envasador y Acondicionador Extranjero:</b> AstraZeneca Do Brasil Ltda. Rodobia Raposo Tavares, Km. 26,9-06707-000- Cotia, São Paulo, Brasil.</li> </ul>
<b>Procedente(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Brasil</li> </ul>
<b>Aprobación Autoridad Regulatoria de Alta Vigilancia Sanitaria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aprobado por EMA y FDA.</li> </ul>
<b>Cadena de frío</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NA</li> </ul>
<b>Condición de venta</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Receta Simple</li> </ul>
<b>Fecha de aprobación I.S.P.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 29 de septiembre de 2011</li> </ul>
<b>Fecha de la próxima renovación I.S.P.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 29 de septiembre de 2026</li> </ul>
<b>Distribución</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Novofarma Service S.A.</li> </ul>