

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública	- <b>BRILINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg</b>
Principio activo	- Ticagrelor
Excipientes	- <b>Núcleo:</b> Manitol, Fosfato de calcio dibásico, Almidón glicolato de sodio, Hiprolosa, Estearato de magnesio vegetal. - <b>Recubrimiento:</b> Hipromelosa 2910, Dióxido de titanio, Talco, Macrogol 400, Óxido de hierro amarillo.
N° de Registro I.S.P.	- F-18910
Forma farmacéutica / Descripción	- Comprimidos Recubiertos.
Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.	- 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.
Estatus de Bioequivalencia	- Producto Referente.
Código ATC	- B01AC24
Grupo Terapéutico	- Antiagregante Plaquetario
Indicación Terapéutica	- Indicado para la prevención de episodios trombóticos (muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio y accidente vascular cerebral) en pacientes con síndromes coronarios 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 by-pass. - Está indicado para la prevención del accidente cerebrovascular en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo (puntuación de la escala de accidente cerebrovascular NIH $\leq 5$ ) o ataque isquémico transitorio (AIT) de alto riesgo.
Presentaciones Registradas	- <b>Venta Público:</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.

	<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 Omnicem 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 Grael:</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>