



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

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

DISPOSICIÓN N°

3435

BUENOS AIRES,

08 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001294-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la cancelación de presentaciones de los productos denominados CAFIASPIRINA / ASPIRINA - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ASPIRINA 500mg - CAFEINA 40mg y CAFIASPIRINA PLUS / ASPIRINA - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ASPIRINA 650mg - CAFEINA 65mg autorizado por el Certificado N° 9388.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

UP  
WP



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

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

DISPOSICIÓN N°

**3435**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 149 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAFIASPIRINA / ASPIRINA - CAFEINA, a cancelar las presentaciones de: Envases conteniendo 2, 4, 40, 50 y 100 unidades, quedando vigentes las presentaciones de 10, 20 y 30 unidades y de 200, 500 y 1000 unidades para Uso Hospitalario exclusivo y CAFIASPIRINA PLUS / ASPIRINA - CAFEINA, a cancelar las presentaciones de: Envases conteniendo 4, 8, 12, 16,30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100

UP  
↳  
HP



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° **3435**

unidades, quedando vigentes las presentaciones de 10 y 20 unidades y de 200, 500 y 1000 unidades para Uso Hospitalario exclusivo.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 9388 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001294\*14-2

DISPOSICION N°

**3435**

Js

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
WD