



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° 3461

BUENOS AIRES, 08 ABR. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-13306-15-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BAYER S.A. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada BAYASPIRINA C CALIENTE / ACIDO ACETILSALICILICO 500 mg - ACIDO ASCORBICO 200 mg, forma farmacéutica GRANULADO; autorizada por Certificado n° 35.367

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre 2015.

MEG



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

DISPOSICIÓN N° 3461

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BAYER S.A. el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada BAYASPIRINA C CALIENTE / ACIDO ACETILSALICILICO 500 mg - ACIDO ASCORBICO 200 mg, el que en lo sucesivo será: FOLIA DE PAPEL KRAFT ESTUCADO 40 g/m² + PEBD 20 g/m² + ALUMINIO 25 mcm + PE 30 g/m² Y FOLIA DE PAPEL KRAFT ESTUCADO 40 g/m² + PEBD 10 g/m² + ALUMINIO 20 mcm + PE 25 g/m², manteniéndose el envase oportunamente aprobado (FOLIA DE PAPEL DE 40 g/sm + 20 mcm AL blando + 20 g/sm PE).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 35.367 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-13306-15-0

DISPOSICIÓN N° 3461

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