



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

DISPOSICIÓN N°

**8 6 2 8**

BUENOS AIRES,

**22 DIC 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001055-14-7 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 aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto YASTA CLÁSICO / BICARBONATO DE SODIO, CARBONATO DE SODIO, CAFEÍNA; forma farmacéutica y concentración: Sales Efervescentes; cada sobre de 5 g contiene: BICARBONATO DE SODIO 2,690 g, CARBONATO DE SODIO 0,040 g, CAFEÍNA 0,028 g; autorizado por el Certificado N° 43.216.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

FP |



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

DISPOSICIÓN N°

**8628**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 22 a 30 desglosándose las fojas 22 a 24; para la Especialidad Medicinal denominada YASTA CLÁSICO / BICARBONATO DE SODIO, CARBONATO DE SODIO, CAFEÍNA; forma farmacéutica y concentración: Sales Efervescentes; cada sobre de 5 g contiene: BICARBONATO DE SODIO 2,690 g, CARBONATO DE SODIO 0,040 g, CAFEÍNA 0,028 g; propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.216 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 conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese a la Dirección de

FP |



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

DISPOSICIÓN N° **8 6 2 8**

Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001055-14-7

DISPOSICION N°

Js

**8 6 2 8**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

8 6 2 8

**YASTA CLÁSICO**  
**BICARBONATO DE SODIO**  
**CARBONATO DE SODIO**  
**CAFEINA**

Sales efervescentes

Venta libre

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.**

**¿Qué contiene YASTA?**

Cada sobre de 5 gramos contiene: Como Ingredientes activos, 2,690 gramos de Bicarbonato de sodio, 0,040 gramos de carbonato de sodio y 0,028 gramos de cafeína e ingredientes no activos: ácido tartárico, citrato de sodio.

**ACCION**

Antiácido (reduce el ardor estomacal).

**¿Para qué se usa YASTA?**

YASTA está indicado para el alivio de la acidez y el ardor estomacal.

**¿Qué personas no pueden recibir YASTA?**

No use **YASTA** sales efervescentes si usted:

- Tiene alergia de alguno de los componentes de la fórmula.
- Tiene problemas de hígado, corazón o riñones
- Tiene presión arterial elevada o algún otro problema cardiovascular
- Sigue una dieta baja en sodio

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar YASTA?**

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si usted sigue una dieta restringida en sodio.

No utilizar este producto de manera ininterrumpida por más de dos semanas. Si los síntomas de malestar persisten por 48-72 hs o se agravan suspenda la medicación y consulte con un médico.

Este producto reduce la acidez estomacal y puede interferir con la absorción de otros medicamentos, por lo tanto se recomienda espaciar la administración de este con otros medicamentos. Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento tales como: irritación gástrica o intestinal, que pueden producir gases e hinchazón.

**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERGER**  
**FARMACEUTICA**  
**AFILIADA**

FP

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 7300 - (B1606EHD) Md.  
**VERÓNICA CASANO**  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA MEDICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 1000

8628



**Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

**¿Cómo se usa YASTA?**

Vía de administración oral.

Dissolver el contenido de 1 sobre en medio vaso de agua y luego beber.

Adultos y niños mayores de 12 años: Hasta 3 sobres por día.

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

No exceder la dosis máxima.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más de la cantidad necesaria?**

En caso de sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**Conservación:** No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h. o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania, en Calle 8 entre 3 y 5 Parque Industrial Pilar, por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 43.216

Versión: Disposición N° 753/12

Fecha de última revisión:

**Presentación:** Envases con 24 sobres.

*fp*  
**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERGER**  
**FARMACÉUTICA**  
**APODERADA**

*[Signature]*  
**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) (Fuc.)  
**VERÓNICA CASANO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 2...

8 6 2 8



PROYECTO DE ROTULO

**YASTA CLÁSICO**  
**BICARBONATO DE SODIO**  
**CARBONATO DE SODIO**  
**CAFEINA**  
Sales efervescentes

Venta libre

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.**

**¿Qué contiene YASTA?**

Cada sobre de 5 gramos contiene: Como Ingredientes activos, 2,690 gramos de Bicarbonato de sodio, 0,040 gramos de carbonato de sodio y 0,028 gramos de cafeína e ingredientes no activos: ácido tartárico, citrato de sodio.

**ACCION**

Antiácido (reduce el ardor estomacal).

**¿Para qué se usa YASTA?**

YASTA está indicado para el alivio de la acidez y el ardor estomacal.

**¿Qué personas no pueden recibir YASTA?**

Ver Prospecto Interno.

**¿Cómo se usa YASTA?**

Ver Prospecto Interno.

**Conservación:** No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania, en Calle 8 entre 3 y 5 Parque Industrial Pilar, por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 43.216

Versión: Disposición N° 753/12

Fecha de última revisión:

**Presentación:** Envases con 24 sobres.

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro.  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13 411 3