República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4728-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Julio de 2021

Referencia: EX-2021-04595986-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-04595986-APN-DGA#ANMAT 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 el cambio de rótulos prospectos del producto denominado BAYASPIRINA C CALIENTE / ACIDO ACETILSALICÍLICO (ASPIRINA) – ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C), Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO / ACIDO ACETILSALICÍLICO (ASPIRINA) 500 mg – ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C) 200 mg, autorizado por el Certificado N° 35.367.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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

BAYASPIRINA C CALIENTE / ACIDO ACETILSALICÍLICO (ASPIRINA) – ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C), Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO / ACIDO ACETILSALICÍLICO (ASPIRINA) 500 mg – ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C) 200 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-48641270-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de rótulo (envase primario) obrante en el documento IF-2021-48641208-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.367 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega 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.

EX-2021-04595986-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.01 14:26:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.01 14:26:26 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

ENVASE PRIMARIO

(Sobre)

BAYASPIRINA C CALIENTE

ACIDO ACETILSALICILICO (Aspirina) 500 mg

ACIDO ASCORBICO (Vitamina C) 200 mg

Granulado

Venta libre Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Bayaspirina C Caliente?

Cada sobre contiene: Como Ingredientes Activos 500 miligramos de Ácido acetilsalicílico y 200 miligramos de Ácido Ascórbico e ingredientes no activos ácido cítrico anhidro, sacarina, esencia de naranja, esencia de limón, sacarosa, citrato de sodio.

¿Para qué se usa Bayaspirina C Caliente?

BAYASPIRINA C CALIENTE está indicada para el alivio sintomático de dolores de cabeza, estados gripales y resfríos que se acompañan de mal estado general y/o fiebre, y para reducir la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir Bayaspirina C Caliente?

Ver Prospecto en el estuche**.**

¿Cómo se usa Bayaspirina C Caliente?

Ver Prospecto en el estuche.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO.

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

Fabricado según fórmula original y 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, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 35.367.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fecha de última revisión: 23/09/2013

Versión Disposición: 753/12

Presentación: Envase conteniendo 1, 3, 4, 5, 6, 10, 12 y 24 sobres.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-48641208-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 31 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2021-04595986 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.31 20:34:53 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.31 20:34:54 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO/PROSPECTO

(Estuche)

BAYASPIRINA C CALIENTE

ACIDO ACETILSALICILICO (Aspirina) 500 mg

ACIDO ASCORBICO (Vitamina C) 200 mg

Granulado

Venta libre Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Bayaspirina C Caliente?

Cada sobre contiene: Como Ingredientes Activos 500 miligramos de Ácido acetilsalicílico y 200 miligramos de Ácido Ascórbico e ingredientes no activos ácido cítrico anhidro, sacarina, esencia de naranja, esencia de limón, sacarosa, citrato de sodio.

¿Para qué se usa Bayaspirina C Caliente?

BAYASPIRINA C CALIENTE está indicada para el alivio sintomático de dolores de cabeza, estados gripales y resfríos que se acompañan de mal estado general y/o fiebre, y para reducir la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir Bayaspirina C Caliente?

No use Bayaspirina C Caliente granulado si usted:

- Es alérgico a la aspirina o derivados, a la vitamina C o a cualquiera de los componentes de la formula.
- Tiene ulceras gastrointestinales, hemorragias, problemas del riñón, hígado o del corazón.
- Ha tenido episodios previos de asma provocados por aspirina u otros fármacos de acción similar, como por ejemplo otros analgésicos no esteroideos.
- Padece enfermedad de los riñones y/o antecedentes de cálculos renales.
- Está actualmente tomando anticoagulantes, medicación para la diabetes, diuréticos, medicación para el corazón, corticoides o metotrexato en dosis de 15 mg por semana o más.
- Es menor de 15 años.
- Cursa el último trimestre de embarazo.
- Padece nefrolitiasis o tiene antecedentes de nefrolitiasis.
- Padece hiperoxaluria.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Padece hemocromatosis.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Bayaspirina C Caliente?

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:

- Tiene problemas circulatorios, renales, hepáticos o respiratorios.
- Tiene asma, diabetes, hipertensión arterial no controlada, gota, hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea.
- Si usted consume 3 o más vasos de bebidas alcohólicas por día.
- Está siguiendo una dieta controlada de sodio.

La Vitamina C puede obstaculizar la determinación de glucosa en orina y otros estudios de laboratorio que incluyan reacciones de óxido-reducción.

Menores y adolescentes con síntomas de infecciones virales como GRIPE o VARICELA no deben usar este medicamento ya que podría incrementar el riesgo de desarrollar SÍNDROME DE REYÉ (Es un daño cerebral agudo acompañado de trastornos hepáticos y su origen es desconocido. Este síndrome se ha presentado en niños a quienes les habían administrado ácido acetilsalicílico (*aspirina*) cuando tenían varicela o gripe. Entre los síntomas que produce están los vómitos muy frecuentes, alteraciones en el comportamiento, confusión, somnolencia e incluso coma.

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

Consulte al médico si el dolor persiste más de 5 días, o si la fiebre persiste por más de 3 días, también si se observa empeoramiento de los síntomas o aparición de nuevos síntomas.

Las personas mayores de 65 años no deben tomar este medicamento sin consultar con su médico, ya que son más propensas a padecer efectos adversos.

¿Cómo se usa Bayaspirina C Caliente?

Vía de administración oral.

Disolver el contenido del sobre en 150 ml de agua caliente, aproximadamente ½ taza, (no utilizar agua hirviendo), una vez disuelto, tomar tan pronto como sea posible.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Adultos y mayores de 15 años: 1 sobre de Bayaspirina C Caliente cada 6 horas. No superar los 6 sobres diarios.
No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando Bayaspirina C caliente?
Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:
Aparecen efectos no deseados como problemas gástricos e intestinales (dolor, inflamación, úlcera, hemorragia), diarrea, náuseas, vómitos, enfermedad del diafragma intestinal, alteraciones sanguíneas (anemia), moretones, sangrado, hemorragias, reacciones de alergia (urticaria, picazón), dificultades respiratorias y vértigo.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?
Llame al Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO.

¿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.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.
Fabricado según fórmula original y 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, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 35.367.
Fecha de última revisión: 23/09/2013
Versión Disposición: 753/12

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Presentación: Envase conteniendo 1, 3, 4, 5, 6, 10, 12 y 24 sobres.

IF-2021-48641270-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-48641270-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 31 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2021-04595986 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.31 20:35:12 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.31 20:35:12 -03:00