República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1609-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2020-06050892-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-06050892-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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CAFIASPIRINA / ACIDO ACETILSALICILICO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ACIDO ACETILSALICILICO 500 mg – CAFEINA 40 mg, aprobado por Certificado Nº 9.388.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 sus modificatorios.

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. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAFIASPIRINA / ACIDO ACETILSALICILICO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ACIDO ACETILSALICILICO 500 mg – CAFEINA 40 mg a cambiar la presentación de venta

que en lo sucesivo será: ENVASE QUE CONTIENE 25 BLÍSTERES DE 10 COMPRIMIDOS CADA UNO CON SU RESPECTIVO PROSPECTO PARA SER FRACCIONADO POR UNIDAD DE BLÍSTER EN FARMACIAS, ADEMÁS DE LAS YA AUTORIZADAS.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 9.388, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2020-06050892-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.25 17:48:15 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 - GDE
Date: 2020.03.25 17:48:17 -03:00