



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

1 5 3 7

BUENOS AIRES 07 ABR 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-8350/09-6 del Registro de esta Administración Nacional y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada en el país por BAYER S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 5604/09 del 30 de octubre de 2009.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 5604/09 de esta Administración Nacional se autorizó una nueva concentración de la especialidad medicinal denominada ASPIRINA PREVENT / ACIDO ACETILSALICILICO, (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA) Certificado nº 33.575.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario por parte del Departamento de Química y Física.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del artículo 1º de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo Nº 19.549.

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 nº 1490/92 y nº 253/08.

RP



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1 5 3 7

**DISPOSICIÓN N°**

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 5604/09 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada en el país por BAYER S.A., la nueva concentración de ACIDO ACETILSALICILICO 325 MG en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, para la especialidad medicinal que se denominará ASPIRINA PREVENT 325, cuya composición será: ACIDO ACETILSALICILICO 325 MG; Excipientes: CELULOSA EN POLVO 32,50 MG, ALMIDON DE MAIZ 32,50 MG, EUDRAGIT L 25,352 MG, TALCO 7,606 MG, TRIETIL CITRATO 3,042 MG, a expendirse en envases de BLISTER AL / PVC / PVDC; 4, 10, 20, 30, 50, 100 UNIDADES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en Calle 8 entre 3 y 5, y en Calle 3 y Del Canal, Parque Industrial, Provincia de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA, y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 33.575 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales

RP

9



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1537

a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-8350/09-6

DISPOSICIÓN N°

1537



Dr. DANIEL COLLAN  
SUBINTERVENTOR