



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6378**

BUENOS AIRES, **07 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012114-14-9 Disposición Nº 3488/15 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 3488/15 por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada BAYASPIRINA C LIMÓN / ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO - ÁCIDO ASCÓRBICO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO 400 mg - ÁCIDO ASCÓRBICO 240 mg, autorizada por el Certificado Nº 35.367.

Que los errores detectados recaen en los excipientes.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6378**

Que a fojas 29 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 los Decretos Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 3488/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal BAYASPIRINA C LIMÓN / ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO - ÁCIDO ASCÓRBICO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO 400 mg - ÁCIDO ASCÓRBICO 240 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada sobre contiene: Ácido acetil salicílico 400 mg, Ácido ascórbico 240 mg, Bicarbonato de Sodio 1160 mg, Ácido cítrico anhidro 1150 mg, Carbonato de sodio 150



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6378**

mg, Sacarina 5 mg, Esencia de naranja 11,86 mg, Esencia de limón 2,38 mg,  
Esencia de frambuesa 0,76 mg.

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; gírese a la Dirección de Gestión de Información  
Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,  
haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.  
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012114-14-9

DISPOSICION Nº **6378**

mb

Rp.

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