



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7962**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019.024-10-5
Disposición N° 5379/10 del registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma BAYER S.A., solicita la rectificación de la
Disposición N° 5379/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta
Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada
BAYASPIRINA EXPRESS / ACIDO ACETILSALICILICO, forma farmacéutica y
concentración: GRANULADO, ACIDO ACETILSALICILICO 500mg;
autorizada bajo Certificado N° 55.781.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente
requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se
habrían consignado errores en el domicilio del laboratorio de control de
calidad, en las presentaciones y en el contenido por unidad de venta.

Que los procedimiento para las modificaciones y/o
rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

AS



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 7962

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 9 y 10 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 5379/10, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

5
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 55.781, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.



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° 7962

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-019.024-10-5

DISPOSICION N° **7962**

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **7 9 6 2**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.781, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: BAYASPIRINA EXPRESS / ACIDO ACETILSALICILICO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5379/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009622-09-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Domicilio del laboratorio de control de calidad propio:	Calle 8 entre 3 y 5, Pque. Industrial Pilar - Pcia de Buenos Aires.-----	Calle 8 entre 3 y 5, calle 3 y el canal, Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires.-----
Presentaciones:	10 sobres	10 y 20 sobres.
Contenido por unidad de venta:	10 sobres	10 y 20 sobres.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
BAYER S.A., Certificado de Autorización N° 55.781 Ciudad de Buenos
Aires,.....a los días....., del mes de **13 DIC 2010**.....

Expediente N° 1-0047-0000-019.024-10-5

DISPOSICION N° **7 9 6 2**

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.