



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

DISPOSICIÓN N°

0255

BUENOS AIRES, 10 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004397-13-6 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 aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos y nuevas presentaciones para el producto BAYASPIRINA / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos; ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 500 mg; autorizado por el Certificado N° 9.521.

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 para nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 76 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 0255

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal BAYASPIRINA / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos; ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 500 mg, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 10 y 20 Unidades; Cajas con 3-4-5-10 ó 12 blisters de 10 comprimidos cada uno, con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en farmacias. Envases conteniendo 100-200-500 y 1.000 Unidades para Uso Exclusivo Hospitalario, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 52 a 75, desglosando fojas 52 a 54 y 61 a 65 ; para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.



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

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 9.521 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004397-13-6

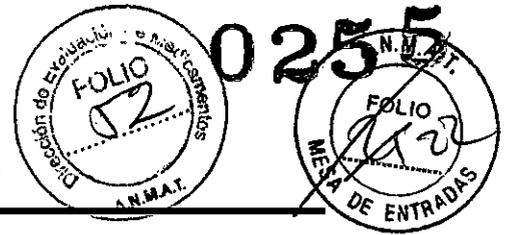
DISPOSICION N° 0255

mem

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Op

M



PROYECTO DE RÓTULO/ PROSPECTO

BAYASPIRINA®

ASPIRINA 500 mg

Comprimidos

Venta libre

Industria Argentina

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUE CONTIENE BAYASPIRINA®?

BAYASPIRINA® contiene, como ingrediente activo, 500 miligramos de Aspirina por comprimido e ingredientes no activos: almidón de maíz y celulosa en polvo.

ACCIONES

BAYASPIRINA® calma el dolor, baja la fiebre y reduce la inflamación.

¿PARA QUÉ SE USA BAYASPIRINA®?

BAYASPIRINA® se usa en los siguientes casos:

*dolores ocasionales leves o moderados, como ser de cabeza, dentales, musculares o de espalda, articulares.

* Ataques agudos de migraña diagnosticada (enfermedad que se manifiesta como dolor de cabeza de característica intenso, pulsátil que puede irradiarse a la sien, oreja, mandíbula o alrededor del ojo y puede acompañarse de náuseas, vómitos, lagrimeo y fotosensibilidad entre otros síntomas).

* alivio de síntomas de resfrío y estados gripales

* para reducir la fiebre

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN USAR BAYASPIRINA®?

* NO USE este producto si usted sabe que es alérgico a la aspirina o a algún otro de sus ingredientes, en niños menores de 16 años sin consultar al médico, o si ha tenido episodios previos de asma provocados por aspirina u otros fármacos de acción similar, como por ejemplo otros analgésicos.

* NO USE este producto si está tomando anticoagulantes, medicamentos para reducir azúcar en sangre, diurético, corticoide.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR BAYASPIRINA®?

En niños y adolescentes, en caso de síntomas de infecciones virales como GRIPE o VARICELA, consulte a su médico ya que podría incrementar el riesgo a desarrollar SÍNDROME DE REYÉ.

BAYER S.A.
(816095HD) Munro

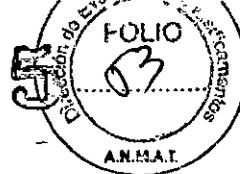
BAYER S.A.

PLB_BAYASPIRINA_CCDS 5.0

VEYÓNICA CAS/Página 1
FARMACÉUTICA
COORDINADORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N°

m

025



Si usted tiene problemas de asma, diabetes, presión alta, problemas de insuficiencia cardíaca, renal o hepática, gota, hemofilia o problemas de coagulación o toma 3 o más de vasos de bebida alcohólica por día, consulte a su médico antes de tomar BAYASPIRINA®.

Si usted presenta deficiencia severa de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, la aspirina puede inducir hemólisis o anemia hemolítica, consulte a su médico.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar BAYASPIRINA®.

Si va a ser sometido a alguna operación, consulte a su médico antes de tomar Bayaspirina.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO BAYASPIRINA®?

Pueden aparecer efectos no deseados, como reacciones alérgicas, urticaria y picazón, náuseas, vómitos, irritación gástrica y/o aumento del riesgo de sangrado.

Suspenda el uso de BAYASPIRINA® y consulte al médico si aparecen molestias gástricas, erupciones en la piel, dificultad respiratoria o vértigo.

Consulte al médico si el dolor persiste más de 5 días o la fiebre persiste más de 3 días; empeoran o aparecen nuevos síntomas.

¿COMO USAR BAYASPIRINA®?

Adultos y mayores de 16 años:

* 1 comprimido cada 6-8 horas.

Dosis máxima: 6 comprimidos por día.

Tomar los comprimidos con suficiente cantidad de agua, de preferencia con algún alimento.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicación, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame sin cargo a Bayer al 0800-888-8020 de lunes a viernes de 9 a 16 horas o al teléfono de ANMAT Responde: 0800-333-1234

Mantener fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C

M



® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de Bayer AG, Alemania, en Calle 8 entre 5 y 5, Parque Industrial Pilar por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 9.521

Fecha de última revisión:

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos

Versión: CCDS_05


BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA GASPARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

M

PROYECTO DE PROSPECTO DISPENSER (BLISTER)



BAYASPIRINA®
ASPIRINA 500 mg
Comprimidos

Venta libre

Industria Argentina

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUE CONTIENE BAYASPIRINA®?

500 mg de Aspirina x comp., almidón de maíz y celulosa en polvo.

ACCIONES

calma el dolor, baja la fiebre y reduce la inflamación.

¿PARA QUÉ SE USA BAYASPIRINA®?

*dolores ocasionales leves o moderados, como ser de cabeza, dentales, musculares o de espalda, articulares.

* Migraña (enfermedad que se manifiesta como dolor de cabeza de característica intenso, pulsátil que puede irradiarse a la sien, oreja, mandíbula o alrededor del ojo y puede acompañarse de náuseas, vómitos, lagrimeo y fotosensibilidad entre otros síntomas).

* alivio de síntomas de resfrío y estados gripales

* para reducir la fiebre

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN USAR BAYASPIRINA®?

* los alérgicos a la aspirina o a otro de sus ingredientes, niños menores de 16 años sin consultar al médico, o si ha tenido episodios previos de asma provocados por aspirina u otros fármacos de acción similar, x ej: otros analgésicos.

* las que están tomando anticoagulantes, medicamentos para reducir azúcar en sangre, diurético, corticoide.

¿COMO USAR BAYASPIRINA®?

* 1 comprimido cada 6-8 horas.

Dosis máxima: 6 comprimidos por día.

Tomar con suficiente cantidad de agua, de preferencia con algún alimento.

¿QUE DEBO HACER SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

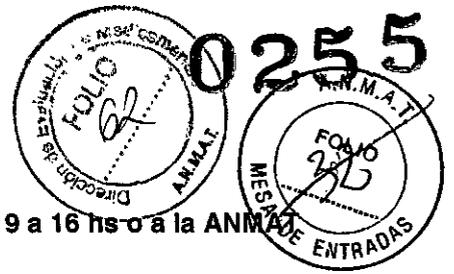
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicación, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3852 - (B7605END) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.100

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3852 - (B7605END) Munro
SILVIA FERRIZIO
APODERADA

M



Consultas: llame sin cargo a Bayer al 0800-888-8020 de lu a vi de 9 a 16 hs o a la ANMAT
Responde: 0800-333-1234

Mantener fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fab. s/fórmula original y bajo licencia de Bayer AG, Alemania, Calle 8 e/3 y 5, P.Ind.Pilar por
BAYER S.A., R. Gutiérrez 3652, Munro, Prov. BsAs, Arg.

DT: Farm. JL Role

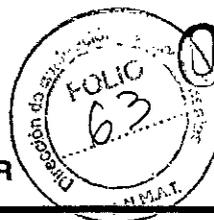
Autorizado por el Min. Salud, cert. 9.521


BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1600GHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1600GHD) Munro
VERÓNICA CABADO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA GENERAL
MATRICULA PROFESIONAL N.º

M

PROYECTO DE RÓTULO/ DISPENSER



255



BAYASPIRINA®
ASPIRINA 500 mg
Comprimidos

Venta libre

Industria Argentina

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUE CONTIENE BAYASPIRINA®?

BAYASPIRINA® contiene, como ingrediente activo, 500 miligramos de Aspirina por comprimido e ingredientes no activos: almidón de maíz y celulosa en polvo.

ACCIONES

BAYASPIRINA® calma el dolor, baja la fiebre y reduce la inflamación.

¿PARA QUÉ SE USA BAYASPIRINA®?

BAYASPIRINA® se usa en los siguientes casos:

- *dolores ocasionales leves o moderados, como ser de cabeza, dentales, musculares o de espalda, articulares.
- * Ataques agudos de migraña diagnosticada (enfermedad que se manifiesta como dolor de cabeza de característica intenso, pulsátil que puede irradiarse a la sien, oreja, mandíbula o alrededor del ojo y puede acompañarse de náuseas, vómitos, lagrimeo y fotosensibilidad entre otros síntomas).
- * alivio de síntomas de resfrío y estados gripales
- * para reducir la fiebre

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN USAR BAYASPIRINA®?

- * NO USE este producto si usted sabe que es alérgico a la aspirina o a algún otro de sus ingredientes, en niños menores de 16 años sin consultar al médico, o si ha tenido episodios previos de asma provocados por aspirina u otros fármacos de acción similar, como por ejemplo otros analgésicos.
- * NO USE este producto si está tomando anticoagulantes, medicamentos para reducir azúcar en sangre, diurético, corticoide.

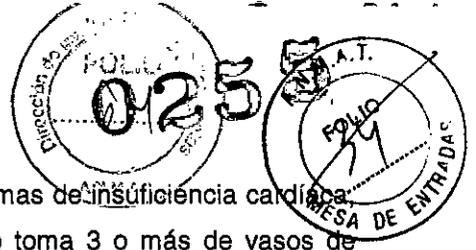
¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR BAYASPIRINA®?

En niños y adolescentes, en caso de síntomas de infecciones virales como GRIPE o VARICELA, consulte a su médico ya que podría incrementar el riesgo a desarrollar SÍNDROME DE REYÉ.

PLB S.A.
R. GONZALEZ (INGENIERO) Munro
FABRIZIO

PLB S.A.
CALLE 12 3002 - 1013
FARMACIA
Página 1

M



Si usted tiene problemas de asma, diabetes, presión alta, problemas de insuficiencia cardíaca, renal o hepática, gota, hemofilia o problemas de coagulación o toma 3 o más de vasos de bebida alcohólica por día, consulte a su médico antes de tomar BAYASPIRINA®.

Si usted presenta deficiencia severa de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, la aspirina puede inducir hemólisis o anemia hemolítica, consulte a su médico.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar BAYASPIRINA®.

Si va a ser sometido a alguna operación, consulte a su médico antes de tomar Bayaspirina.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO BAYASPIRINA®?

Pueden aparecer efectos no deseados, como reacciones alérgicas, urticaria y picazón, náuseas, vómitos, irritación gástrica y/o aumento del riesgo de sangrado.

Suspenda el uso de BAYASPIRINA® y consulte al médico si aparecen molestias gástricas, erupciones en la piel, dificultad respiratoria o vértigo.

Consulte al médico si el dolor persiste más de 5 días o la fiebre persiste más de 3 días; empeoran o aparecen nuevos síntomas.

¿COMO USAR BAYASPIRINA®?

Adultos y mayores de 16 años:

* 1 comprimido cada 6-8 horas.

Dosis máxima: 6 comprimidos por día.

Tomar los comprimidos con suficiente cantidad de agua, de preferencia con algún alimento.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicación, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame sin cargo a Bayer al 0800-888-8020 de lunes a viernes de 9 a 16 horas o al teléfono de ANMAT Responde: 0800-333-1234

Mantener fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C

[Handwritten signature]
BAYER S.A.
CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA
LA PLATA

BAYER S.A.
Página 2
CONTROL DE CALIDAD
FARMACIA

M



® 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, Argentina

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 9.521

Fecha de última revisión:

Caja con 3, 4, 5, 10 ó 12 blisters de 10 comprimidos cada uno.

Versión: CCDS_05

[Handwritten signature]
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA PATRIZIO
APODERADA

[Handwritten signature]
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
COM. DE DEF. DE LA SALUD
MATRICULA PROFESIONAL N° 12.410

M