



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

7 9 9 5

BUENOS AIRES, 22 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001294-14-2 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 el cambio de rótulos y prospectos de los productos denominados CAFIASPIRINA / ASPIRINA - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ASPIRINA 500mg, CAFEINA 40mg y CAFIASPIRINA PLUS / ASPIRINA - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ASPIRINA 650mg, CAFEINA 65mg autorizado por el Certificado N° 9388.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

UP  
MUN 1



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

**7 9 9 5**

Que a fojas 178 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAFIASPIRINA / ASPIRINA - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ASPIRINA 500mg, CAFEINA 40mg y CAFIASPIRINA PLUS / ASPIRINA - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ASPIRINA 650mg, CAFEINA 65mg, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 160-177, a desglosar 160-162 y 169-171, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 9388 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

UP  
7/11

A



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

**7 9 9 5**

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001294-14-2

DISPOSICION N°

Js

**7 9 9 5**

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subsecretario Nacional  
A. N. M. A. T.

VP

741

PROYECTO DE ROTULO / PROSPECTO

**CAFIASPIRINA**  
**ASPIRINA 500 mg**  
**CAFEINA 40 mg**

Analgésico - Antiinflamatorio -Antifebril  
Comprimidos

7 9 9 5

22 JUL 2016

Industria Argentina



Venta libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿Qué contiene CAFIASPIRINA?**

Cada comprimido de **CAFIASPIRINA** contiene: Como ingredientes Activos; 500 miligramos de Aspirina, 40 miligramos de Cafeína y como Ingredientes no activos; Almidón de maíz.

**ACCION TERAPEUTICA**

Analgésico (calma el dolor) – Antiinflamatorio (reduce la inflamación) – Antifebril (baja la fiebre)

**¿Para qué se usa CAFIASPIRINA?**

**CAFIASPIRINA** está indicada para el alivio sintomático de dolores leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, de espalda, musculares y articulares. Alivio de síntomas de resfríos y estados gripales y para reducir la fiebre.

**¿Qué personas no pueden recibir CAFIASPIRINA?**

No use este medicamento si:

- Tiene Alergia a alguno de los componentes de la formula o similares.
- Padece hemorragias
- Padece ulcera del estómago o duodenal.
- Padece enfermedad del hígado o riñones.
- Padece asma, diabetes, hipertensión arterial no controlada (aumento de la presión arterial), gota, hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea.
- Consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica.
- Está consumiendo bebidas, comidas o medicamentos que contengan cafeína.
- No debe ser tomado con anticoagulantes, medicación para la diabetes, diuréticos, medicación para el corazón, corticoides
- Menores de 15 años

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar CAFIASPIRINA?**

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

No administre este medicamento a menores de 15 años en caso de síntomas de GRIPE o VARICELA ya que puede incrementar el riesgo a desarrollar SÍNDROME DE REYÉ (Es un daño cerebral agudo acompañado de trastornos hepáticos y su origen es desconocido. Este síndrome se ha presentado en niños a quienes les habían administrado ácido acetilsalicílico (aspirina) cuando

CAFIASPIRINA **BAYER S.A.**  
R. Gutiérrez 3652 (BARRIO) Munro  
**SILVIA FABRIZIO**  
APODERADA

**BAYER S.A.** Página 1 de 3  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

744

tenían varicela o gripe. Entre los síntomas que produce están los vómitos muy frecuentes, alteraciones en el comportamiento, confusión, somnolencia e incluso coma



Las personas mayores de 65 años no deben tomar este medicamento sin consultar con su médico ya que son más propensas a padecer efectos adversos.

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

Consulte al médico si el dolor persiste más de 5 días, o si la fiebre persiste por más de 3 días, también si se observa empeoramiento de los síntomas o aparición de nuevos síntomas.

### ¿Cómo se usa CAFIASPIRINA?

**Adultos:** 1 comprimido cada 6 hs, si es necesario, hasta un máximo de 6 comprimidos en 24 hs.

No tome más de la dosis máxima indicada.

Tome los comprimidos con suficiente cantidad de agua, de preferencia después de las comidas o con algún alimento.

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 15 años sin consultar al médico.

No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

### ¿Qué cuidados tener mientras toma CAFIASPIRINA?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón.
- Nauseas, vértigos, vómitos o irritación del estómago con o sin pérdida de sangre por materia fecal.
- Alteraciones sanguíneas, moretones, sangrado.
- Se producen mareos, nerviosismo, taquicardia (aumento de la frecuencia cardiaca), debido a la cafeína.

### ¿Qué hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centro de toxicología:

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

### ¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234

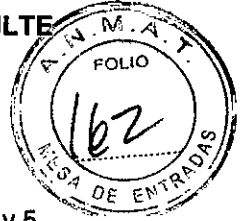
No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

**Conservación:** Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 2652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Cafiaspirina R. Gutiérrez 3022 (B/605EHD) Munro  
SILVIA FABRIZIO  
APROBADA

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE  
CON MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.**



7 9 9 5

® 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, Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 9.388

Fecha de última revisión: 10/10/2013

Disposición: 753/12

**Presentación:** Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos

Envases conteniendo 200, 500 y 1.000 comprimidos para uso hospitalario exclusivo

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

  
**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
**VERONICA CASARO**  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119



**CAFIASPIRINA PLUS**

**ASPIRINA 650 mg**

**CAFEINA 65 mg**

Comprimidos

**7 9 9 5**

Venta libre

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿Qué contiene CAFIASPIRINA PLUS?**

Cada comprimido de **CAFIASPIRINA PLUS** contiene: Como ingredientes activos; 650 miligramos de Aspirina, 65 miligramos de cafeína y como Ingredientes no activos; Almidón de maíz y celulosa en polvo.

**ACCION TERAPEUTICA**

Analgésico (calma el dolor) – Antiinflamatorio (reduce la inflamación) – Antifebril (baja la fiebre)

**¿Para qué se usa CAFIASPIRINA PLUS?**

**CAFIASPIRINA PLUS** está indicada para el alivio sintomático de dolores leves o moderados de cabeza, dentales, de espalda, musculares y articulares. Alivio síntomas de resfrío y estados gripales y para reducir la fiebre.

**¿Qué personas no pueden recibir CAFIASPIRINA PLUS?**

No use este medicamento si:

- Tiene Alergia a alguno de los componentes de la formula o similares.
- Padece hemorragias
- Padece ulcera del estómago o duodenal.
- Padece enfermedad del hígado o riñones.
- Padece asma, diabetes, hipertensión arterial no controlada (aumento de la presión arterial), gota, hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea.
- Consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica.
- Está consumiendo bebidas, comidas o medicamentos que contengan cafeína. No debe ser tomado con anticoagulantes, medicación para la diabetes, diuréticos, medicación para el corazón, corticoies
- Menores de 15 años

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar CAFIASPIRINA PLUS?**

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

No administre este medicamento a menores de 15 años en caso de síntomas de GRIPE o VARICELA ya que puede incrementar el riesgo a desarrollar SÍNDROME DE REYÉ (Es un daño cerebral agudo acompañado de trastornos hepáticos y su origen es desconocido. Este síndrome se

Cafiaspirina Plus **BAYER S.A.**  
R. Gutiérrez 3652 - (B. BUENOS AIRES) Munro  
**SILVIA FABRIZIO**  
APODERADA

**BAYER S.A.** Página 1 de 3  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 14118

744

ha presentado en niños a quienes les habían administrado ácido acetilsalicílico (*aspirina*) cuando tenían varicela o gripe. Entre los síntomas que produce están los vómitos muy frecuentes, alteraciones en el comportamiento, confusión, somnolencia e incluso coma.



7 9 9 5

**Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.**

**Las personas mayores de 65 años no deben tomar este medicamento sin consultar con su médico, ya que son más propensas a padecer efectos adversos.**

**Consulte al médico si el dolor persiste más de 5 días, o si la fiebre persiste por más de 3 días, también si se observa empeoramiento de los síntomas o aparición de nuevos síntomas.**

### **¿Cómo se usa CAFIASPIRINA PLUS?**

**Adultos:** 1 comprimido cada 6 hs, si es necesario, hasta un máximo de 4 comprimidos en 24 hs. No tome más de la dosis máxima indicada.

Tome los comprimidos con suficiente cantidad de agua, de preferencia después de las comidas o con algún alimento.

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 15 años sin consultar al médico.

No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

### **¿Qué cuidados tener mientras toma CAFIASPIRINA PLUS?**

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón.
- Nauseas, vértigos vómitos o irritación del estómago con o sin pérdida de sangre por materia fecal.
- Se producen mareos, nerviosismo, taquicardia (aumento de la frecuencia cardiaca), debido a la cafeína.
- Alteraciones sanguíneas, moretones, sangrado.

### **¿Qué hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?**

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centro de toxicología:

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

### **¿Tiene usted alguna pregunta?**

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 12119

**Conservación:** Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

Cafiaspirina PLUS **BAYER S.A.**  
R. Gutiérrez 3055 / (0221) 4658-7777 Munro  
**SILVIA FABRIZIO**  
APODERADA



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE  
CON MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.**



**7 9 9 5**

® 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, Buenos Aires  
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 9.388

**Presentación:** Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos

Envases conteniendo 200, 500 y 1.000 comprimidos para uso hospitalario exclusivo

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

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
**VERONICA CASARO**  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119