



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

8872

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004973-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada en el país por la firma BAYER S.A., solicita la cancelación de la presentación de venta y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BAYASPIRINA GRIP / ACIDO ACETILSALICILICO - PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, ACIDO ACETILSALICILICO 500 mg - PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO 30 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3903/04 y Certificado Nº 51.515.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 8872

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que 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.: 1.490/92 y 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 1º.- Autorízase a la firma BAYER CONSUMER CARE AG,  
representada en el país por la firma BAYER S.A., propietaria de la  
Especialidad Medicinal denominada BAYASPIRINA GRIP / ACIDO  
ACETILSALICILICO - PSEUDOEFDRIINA CLORHIDRATO, Forma  
farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, ACIDO ACETILSALICILICO  
500 mg - PSEUDOEFDRIINA CLORHIDRATO 30 mg; la cancelación de las  
presentación de envases y la nueva presentación de venta, según consta  
en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 8872

ARTICULO 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° 51.515 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004973-17-2

DISPOSICIÓN N° 8872

Jfs

  
B

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8872** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.515, y de acuerdo a lo solicitado por BAYER CONSUMER CARE AG, representada en el país por la firma BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BAYASPIRINA GRIP / ACIDO ACETILSALICILICO - PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, ACIDO ACETILSALICILICO 500 mg - PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO 30 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3903/04.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012628-02-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 2, 8, 10, 20, 30 y 50 comprimidos.-	Envases conteniendo: 10 y 30 comprimidos.- Se cancelan las presentaciones de venta por 2, 8, 20 y 50 comprimidos.-



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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


El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BAYER CONSUMER CARE AG, representada en el país por la firma BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.515 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **31 JUL 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-004973-17-2

DISPOSICIÓN N° **8872**

Jfs

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.