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

DISPOSICIÓN Nº 1 840

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005585-13-1 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 prospectos y nuevas presentaciones para el producto BAYASPIRINA FORTE / ASPIRINA , forma farmacéutica y concentración: Comprimidos; ASPIRINA 650 mg; autorizado por el Certificado N° 9.521.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 59 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 Nº 1840

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 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 FORTE / ASPIRINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos; ASPIRINA 650 mg , la nueva presentación de venta de: 10 y 20 unidades; Caja con 3-4-5-6-7-8-9 ó 10 blisters de 10 Comprimidos cada uno, con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias; envases conteniendo 500 y 1.000 unidades para Uso Exclusivo Hospitalario (UEH), además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 38 a 58, desglosando fojas 38 a 40 y 41 a 44 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.

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

DISPOSICIÓN Nº 1840

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 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 prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005585-13-1

DISPOSICION Nº 1840

mem

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

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADAS

**BAYASPIRINA FORTE®**

**ASPIRINA 650 mg**

Comprimidos

Venta libre | Industria Argentina

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

## ¿QUE CONTIENE BAYASPIRINA FORTE®?

BAYASPIRINA FORTE® contiene, como ingrediente activo, 650 miligramos de Aspirina por comprimido de liberación inmediata e ingredientes no activos: almidón de maíz y celulosa en polvo.

## ACCIONES

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

## ¿PARA QUÉ SE USA BAYASPIRINA FORTE®?

BAYASPIRINA FORTE® se usa en los siguientes casos:

- dolores ocasionales leves o moderados, como ser de cabeza, dentales, musculares o de espalda, articulares.
- alivio de síntomas de resfrío y estados gripales
- Para reducir la fiebre

## ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN USAR BAYASPIRINA FORTE®?

- En niños menores de 16 años sin consultar al médico.
- En menores de 16 años en caso de síntomas de infecciones virales como GRIPE o VARICELA, ya que podría incrementar el riesgo a desarrollar SÍNDROME DE REYÉ. El síndrome de Reye es una enfermedad rara, que puede ser mortal, por esta razón no debe administrarse este medicamento a menores de 16 años a menos que sea indicado por un médico.
- En caso de alergia a la aspirina, u otros antiinflamatorios no esteroides.
- Tiene o ha tenido asma o falta de aire después de tomar aspirina.
- Tiene o ha tenido úlceras gástricas o duodenales, perforación o sangrado.
- Tiene o ha tenido enfermedad del hígado, riñón o corazón.
- Tiene o ha tenido problemas de la coagulación de la sangre.
- Si está tomando medicamentos para la coagulación, para la diabetes, diuréticos y/o corticoides.
- Tiene o ha tenido gota.

SILVIA FABRIZIO
APODERADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 2652 - (B1605EHD) Munro

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 2652 - (B1605EHD) Mu
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº



AP
MLG

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADAS

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR BAYASPIRINA FORTE®?**

No tome BAYASPIRINA FORTE® y/o consulte a su médico si usted:

- Es mayor de 65 años.
- Tiene asma o alergia.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica.
- Va a ser sometido a alguna operación.

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

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO BAYASPIRINA FORTE®?**

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

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

**¿COMO USAR BAYASPIRINA FORTE®?**

Adultos y mayores de 16 años:

Se sugiere 1 comprimido cada 6-8 horas.

Dosis máxima diaria: 6 comprimidos por día. No tomar más de la dosis máxima indicada (6 comprimidos/día).

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

Consulte a su médico y suspenda la medicación si el dolor persiste por más de 5 días o la fiebre por más de 3 días, empeoraron o aparecen nuevos síntomas.

**¿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**

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERONICA CASARO
FARMACÉUTICA
SUBDIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 16.



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

A.N.M.A.T. FOLIO 90 MESA DE ENTRADAS

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.
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:
Presentaciones: Envases conteniendo 10 y 20 unidades. Envases conteniendo 500 y 1000 unidades para uso exclusivo de hospitales.
Versión: CCDS_05

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

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Mu.
VERONICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL N°

1 840

A.N.M.A.T. FOLIO 91 MESA DE ENTRADAS

**PROYECTO DE RÓTULO/ DISPENSER**

**BAYASPIRINA FORTE®**

**ASPIRINA 650 mg**

Comprimidos

Venta libre | Industria Argentina

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

**¿QUE CONTIENE BAYASPIRINA FORTE®?**

BAYASPIRINA FORTE® contiene, como ingrediente activo, 650 miligramos de Aspirina por comprimido de liberación inmediata e ingredientes no activos: almidón de maíz y celulosa en polvo.

**ACCIONES**

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

**¿PARA QUÉ SE USA BAYASPIRINA FORTE®?**

BAYASPIRINA FORTE® se usa en los siguientes casos:

- dolores ocasionales leves o moderados, como ser de cabeza, dentales, musculares o de espalda, articulares.
- alivio de síntomas de resfrío y estados gripales
- Para reducir la fiebre

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN USAR BAYASPIRINA FORTE®?**

- En niños menores de 16 años sin consultar al médico.
- En menores de 16 años en caso de síntomas de infecciones virales como GRIPE o VARICELA, ya que podría incrementar el riesgo a desarrollar SÍNDROME DE REYÉ. El síndrome de Reye es una enfermedad rara, que puede ser mortal, por esta razón no debe administrarse este medicamento a menores de 16 años a menos que sea indicado por el médico.
- En caso de alergia a la aspirina, u otros antiinflamatorios no esteroides, Tiene o ha tenido asma o falta de aire después de tomar aspirina.
- Tiene o ha tenido úlceras gástricas o duodenales, perforación o sangrado.
- Tiene o ha tenido enfermedad del hígado, riñon o corazón.
- Tiene o ha tenido problemas de la coagulación de la sangre.
- Si está tomando medicamentos para la coagulación, para la diabetes, diuréticos y/o corticoides.
- Tiene o ha tenido gota.

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR BAYASPIRINA FORTE®?**

BAYER S.A. Martínez Suárez 3032 - (B1605EHC) Munro



FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.110

SILVIA FABRIZIO ARGENTINA BAYER S.A. Martínez Suárez 3032 - (B1605EHC) Munro

A.N.M.A.T. FOLIO 92 MESA DE ENTRADA

No tome BAYASPIRINA FORTE® y/o consulte a su médico si usted:

- Es mayor de 65 años.
- Tiene asma o alergia.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica.
- Va a ser sometido a alguna operación.

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

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO BAYASPIRINA FORTE®?**

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

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

**¿COMO USAR BAYASPIRINA FORTE®?**

Adultos y mayores de 16 años:

Se sugiere 1 comprimido cada 6-8 horas.

Dosis máxima diaria: 6 comprimidos por día (4,0 gr).

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

Consulte a su médico y suspenda la medicación si el dolor persiste por más de 5 días o la fiebre por más de 3 días, empeoraron o aparecen nuevos síntomas.

**¿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.

BAYER S.A.
...do Gutierrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
TRICULA PROFESIONAL Nº 13.1..



ASOCIADA
BAYER S.A.
... (B1605EHD) Munro

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C

® 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:

Presentaciones: Caja con 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10 blisters de 10 comprimidos cada uno

Versión: CCDS_05

SILVIA FORIZIO
APODERADA
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERONICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.[illegible]

1840

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS

**PROYECTO DE PROSPECTO DISPENSER (BLISTER)**

**BAYASPIRINA FORTE®**

**ASPIRINA 650 mg**

Comprimidos

Venta libre - Industria Argentina. Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento. **¿QUE CONTIENE BAYASPIRINA FORTE®?** 650 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 FORTE®?** * dolores ocasionales leves o moderados, como ser de cabeza, dentales, musculares o de espalda, articulares. *alivio de síntomas de resfrío y estados gripales. *para reducir la fiebre. **¿QUE PERSONAS NO PUEDEN USAR BAYASPIRINA FORTE®?** * Niños menores de 16 años sin consultar al médico. * Menores de 16 años en caso de síntomas de infecciones virales como GRIPE o VARICELA, ya que podría incrementar el riesgo a desarrollar SÍNDROME DE REYÉ. El síndrome de Reye es una enfermedad rara, que puede ser mortal. *En caso de alergia a la aspirina, u otros antiinflamatorios no esteroides. * Tiene o ha tenido asma o falta de aire después de tomar aspirina; úlceras gástricas o duodenales, perforación o sangrado; enfermedad del hígado, riñón o corazón; problemas de la coagulación de la sangre; gota. * Si está tomando medicamentos para la coagulación, para la diabetes, diuréticos y/o corticoides. **¿COMO USAR BAYASPIRINA FORTE®?** * 1 comp c/ 6-8 horas. Dosis máx diaria: 6 compx 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. *Hosp de Pediatría R Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. *Hosp 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 lu a vi de 9 a 16 hs 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. ® Marca registrada de Bayer AG, Alemania. Fab. s/ fórmula original y bajo licencia de Bayer AG, Alemania, en Calle 8 e/3 y 5, P. Ind Pilar por BAYER S.A., R. Gutiérrez 3652, Munro, Pcia. Bs As, Arg. DT: JL Role, Farm. Esp med aut por el Min de Salud, cert 9.521

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

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.110