



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **7752**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017974-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. representante en Argentina de BAYER CONSUMER CARE AG, solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto BAYASPIRINA DIRECT / ASPIRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, ACIDO ACETILSALICILICO 500 mg; autorizado por el Certificado N° 9.521.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



DISPOSICIÓN N° **7752**

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 18 a 26, desglosando de fojas 18 a 20, para la Especialidad Medicinal denominada BAYASPIRINA DIRECT / ASPIRINA, propiedad de la firma BAYER S.A. representante en Argentina de BAYER CONSUMER CARE AG, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - 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 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017974-11-6

DISPOSICIÓN N° **7752**

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

js

9  
N

7752



PROYECTO DE ROTULO/PROSPECTO

**BAYASPIRINA Direct**

**ASPIRINA**

Analgésico – Antifebril – Antiinflamatorio

Comprimidos masticables

Venta libre

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido masticable contiene:

Acido acetilsalicílico 500 mg

En un excipiente de: estearato de calcio, almidón de maiz, manitol, aspartato, ácido ascórbico, ácido cítrico anhidro, carbonato de magnesio, almidón pregelatinizado, carbonato de sodio, carboximetilcelulosa sódica, colorantes y aromatizantes c.s.p. 1500 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Analgésico, antiinflamatorio, antifebril.

**USO DEL MEDICAMENTO: lea detenidamente esta información**

BAYASPIRINA Direct está indicada para el alivio sintomático de dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza dentales, musculares o de espalda, dolores articulares.

También está indicada para el alivio sintomático del resfrío y síndrome gripal que se acompañan de mal estado general y/o fiebre.

Para reducir la fiebre.

**COMO USAR ESTE MEDICAMENTO**

**Adultos y mayores de 15 años:** Se sugiere 1 comprimido cada 6 horas, si es necesario, hasta un máximo de 6 comprimidos en 24 hs.

No tomar más de la dosis máxima indicada (6 comp /día)

Los comprimidos se pueden masticar o se pueden dejar disolver en la boca, si se desea se pueden acompañar con un poco de líquido.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

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

Consultar al médico si el dolor persiste más de 5 días, o si la fiebre persiste por más de 3 días; si se observan empeoramiento de los síntomas o aparición de nuevos síntomas consultar al médico inmediatamente.

No administrar en menores de 15 años en caso de SINTOMAS DE GRIPE o VARICELA ya que puede incrementar el riesgo de desarrollar SINDROME DE REYE.

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

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

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar al médico, ya que son más propensas a padecer efectos adversos.

Si usted toma 3 o más vasos de bebidas alcohólicas consultar con su médico.

No usar este medicamento en caso de hipersensibilidad conocida al ácido acetilsalicílico u otros salicilatos; en presencia de trastornos hemorrágicos; en presencia de úlceras gástricas o duodenales, insuficiencia renal y/o hepática.

En caso que aparezcan molestias gastrointestinales, erupciones cutáneas, dificultades respiratorias, vértigo, consultar con el médico.

Si padece asma; diabetes, hipertensión arterial no controlada, gota, hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea; consulte a su médico.

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

### REACCIONES ADVERSAS

Hipersensibilidad (urticaria, picazón), náuseas, vómitos, irritación gástrica con o sin pérdida de sangre por materia fecal, alteraciones sanguíneas.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No debe ser tomado con anticoagulantes, hipoglucemiantes orales, diuréticos, antianginosos, corticoides.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte con su médico antes de tomar este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

### SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

- 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

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

### PRESENTACIÓN

Envases con 10, 20, 50, 100 comprimidos y envases exclusivos para "uso hospitalario" con 500 y 1000 comprimidos.

PLB\_Bayaspirina Direct\_dispo 7573

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) M...  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 10 000

7752



® 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

Versión: Dispo 7573

Fecha de última revisión: .....

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 12 442