



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **5379**

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009622-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAYER VITAL GmbH, representada por BAYER S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

07

HS



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 0579

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº 5379

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BAYASPIRINA EXPRESS y nombre/s genérico/s ACIDO ACETILSALICILICO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por BAYER S.A., representante de BAYER VITAL GmbH, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **5379**

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 5379

confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-009622-09-2

DISPOSICIÓN N°: **5379**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: 5379

Nombre comercial: BAYASPIRINA EXPRESS

Nombre/s genérico/s: ACIDO ACETILSALICILICO

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: Alemania .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Catalent Germany GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Steinbeinsstrasse 2 Schorndorf –Alemania-.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar –Pcia de Buenos Aires-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Nombre Comercial: BAYASPIRINA EXPRESS .

Clasificación ATC: A01AD05.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves a moderados, como dolores de cabeza, dentales, musculares o de espalda, dolores articulares. También está indicado para el alivio sintomático del resfrío y síndrome gripal que

Handwritten signature and initials.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

se acompañen de mal estado general y/o fiebre. Para reducir la fiebre.

Concentración/es: 500 MG de ACIDO ACETIL SALICILICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO ACETIL SALICILICO 500 MG.

Excipientes: BICARBONATO DE SODIO 50 MG, ACIDO ASCORBICO 30 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 10 MG, ASPARTAMO 5 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 50 MG, AROMATIZANTE DE NARANJA 10 MG, MANITOL 165 MG, AROMATIZANTE DE BEBIDA COLA 20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: PETP + ALUMINIO + LDPE.

Presentación: 10 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: 10 SOBRES.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: No almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **5 3 7 9**

5
M
A

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 5379

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

5379

PROYECTO DE PROSPECTO

**BAYASPIRINA EXPRESS
ASPIRINA 0,50 g.**

Granulado

Venta Libre**Industria Alemana**

Formula: cada sobre contiene ácido acetilsalicílico 0,50 g. y excipientes: d-manitol, bicarbonato de sodio, citrato ácido de sodio dihidratado, ácido ascórbico, aroma cola artificial, aroma naranja, ácido cítrico anhidro y aspartamo c.s.p. 0,84 g.

Acción Terapéutica:

Analgésico, antiinflamatorio, antifebril

Uso del Medicamento: Lea detenidamente esta Información:

- Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, musculares o de espalda, dolores articulares.
- También está indicado para el alivio sintomático del resfrío y síndrome gripal que se acompañen de mal estado general y/o fiebre.
- Para reducir la fiebre.

Como usar este medicamento:

Esta presentación se administra por vía oral, sin agua.
Rasgue el sobre en el sentido indicado por la flecha y vierta BAYASPIRINA EXPRESS granulado directamente en la boca sobre su lengua. El granulado se disuelve en la saliva, permitiendo su deglución. Si lo desea, puede luego tomar una pequeña cantidad de líquido. La administración no debería ser realizada en ayunas.

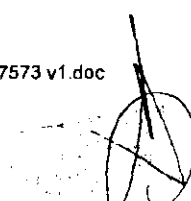
- Adultos y mayores de 15 años: salvo indicación contraria del médico, la dosis habitual es de 1 sobre cada 6 horas.
- Dosis máxima diaria: 6 sobres por día.
- No tomar mas de la dosis máxima indicada (6 sobres /día).

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.

PLB_BAYA EXPRESS_Dispo 7573 v1.doc



BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 7652 - (8162) SEHDI MUNICI
JOSÉ LUIS ROLE Página 1 de 4
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343
MÉDICO COLA 25.45. Nº 21

5379



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.

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 ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, O ESTA EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

ATENCIÓN FENILCETONÚRICOS: Esta medicación contiene aspartamo. Debe evitar esta medicación en caso de padecer la enfermedad metabólica congénita fenilcetonuria.

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, antianginosas, corticoides.

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

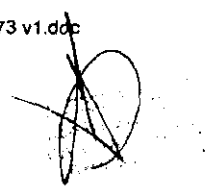
Sobredosis:

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 - Tel.: (0221) 451-5555

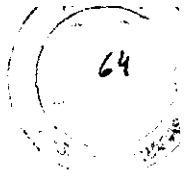
Conservación: no almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

Presentación: estuche conteniendo 10 sobres de granulado.



BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 363 (B1605EHU) MUND...
JOSE LOUIS ROLE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. Nº ...
Página 2 de 4

5379



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

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

No utilice este medicamento en una fecha posterior a la indicada en el sobre y en el estuche.

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania

Fabricado por Catalent Germany Schorndorf GmbH, Alemania para Bayer Vital GmbH, Alemania
Importado y distribuido 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°: xxxxxxxx

Revisión: / /

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11342



5379

PROYECTO DE RÓTULO

BAYASPIRINA EXPRESS
ASPIRINA 0,50 g.

Granulado

Venta Libre

Industria Alemana

10 sobres de granulado.

Formula: cada sobre contiene ácido acetilsalicílico 0,50 g. y excipientes: d-manitol, bicarbonato de sodio, citrato ácido de sodio dihidratado, ácido ascórbico, aroma cola artificial, aroma naranja, ácido cítrico anhidro y aspartamo c.s.p. 0,84 g.

Uso del Medicamento: Lea detenidamente la Información contenida en el prospecto adjunto.

SI USTED ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, O ESTA EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

ATENCIÓN FENILCETONÚRICOS: Esta medicación contiene aspartamo. Debe evitar esta medicación en caso de padecer la enfermedad metabólica congénita fenilcetonuria.

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

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

No utilice este medicamento en una fecha posterior a la indicada en el sobre y en el estuche.

Conservación: no almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania

Fabricado por Catalent Germany Schorndorf GmbH, Alemania para Bayer Vital GmbH, Alemania Importado y distribuido 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°: xxxxxxxx

BAYER SA
RICARDO GUTIERREZ 3652 - MUNRO, BUENOS AIRES
JOSÉ LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N°



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: I-0047-0000-009622-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5379, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por BAYER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial BAYASPIRINA EXPRESS

Nombre/s genérico/s ACIDO ACETILSALICILICO

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: Alemania .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Catalent Germany GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Steinbeinsstrasse 2 Schorndorf –Alemania-.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Calle 8 entre 3 y 5, Pque. Industrial Pilar –Pcia de Buenos Aires-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GRANULADO.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Nombre Comercial: BAYASPIRINA EXPRESS.

Clasificación ATC: A01AD05.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves a moderados, como dolores de cabeza, dentales, musculares o de espalda, dolores articulares. También está indicado para el alivio sintomático del resfrío y síndrome gripal que se acompañen de mal estado general y/o fiebre. Para reducir la fiebre.

Concentración/es: 500 MG de ACIDO ACETIL SALICILICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO ACETIL SALICILICO 500 MG.

Excipientes: BICARBONATO DE SODIO 50 MG, ACIDO ASCORBICO 30 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 10 MG, ASPARTAMO 5 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 50 MG, AROMATIZANTE DE NARANJA 10 MG, MANITOL 165 MG, AROMATIZANTE DE BEBIDA COLA 20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: PETP + ALUMINIO + LDPE.

Presentación: 10 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: 10 SOBRES.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: No almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Se extiende a BAYER S.A. el Certificado N° 55781, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 16 SEP 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 5379

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