Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7089

03 OCT 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008684-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CíA. S.A.Q. e I. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas RESAQUIT / ÁCIDO ACETILSALICILICO, PARACETAMOL, CAFEÍNA, HIDRÓXIDO DE ALUMINIO, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, Certificado N° 55.018; MOSAPRIDE LAZAR / MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO, Certificado N° 55.019 y CITALOPRAM LAZAR 10 MG – CITALOPRAM LAZAR 20 MG / CITALOPRAM, Certificado N° 51.480.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7089

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas RESAQUIT / ÁCIDO ACETILSALICILICO, PARACETAMOL, CAFEÍNA, HIDRÓXIDO DE ALUMINIO, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, Certificado N° 55.018; MOSAPRIDE LAZAR / MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO, Certificado N° 55.019 y CITALOPRAM LAZAR 10 MG – CITALOPRAM LAZAR 20 MG / CITALOPRAM, Certificado N° 51.480, cuyo titular es la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7089

al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008684-14-4

DISPOSICIÓN Nº 7089

lm

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I.

Nombre Comercial: RESAQUIT

Nombre Genérico: ÁCIDO ACETILSALICILICO, PARACETAMOL, CAFEÍNA, HIDRÓXIDO DE ALUMINIO, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO

Certificado Nº: 55.018

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	04/06/2014	04/06/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-008684-14-4

DISPOSICIÓN Nº: 7089

lm

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: DR. LAZAR Y CíA. S.A.Q. e I.

Nombre Comercial: MOSAPRIDE LAZAR

Nombre Genérico: MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO

Certificado Nº: 55.019

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	04/06/2014	04/06/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-008684-14-4

DISPOSICIÓN Nº: 7089

lm

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I.

Nombre Comercial: CITALOPRAM LAZAR 10 MG – CITALOPRAM LAZAR 20 MG

Nombre Genérico: CITALOPRAM

Certificado Nº: 51.480

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	07/06/2014	07/06/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-008684-14-4

DISPOSICIÓN Nº: 7089

lm

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