



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-51954505- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-51954505- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dr. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RESAQUIT / ACIDO ACETILSALICICO – PARACETAMOL – CAFEINA – HIDROXIDO DE ALUMINIO – HIDROXIDO DE MAGNESIO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos doble capa, Ácido acetilsalicílico 90 % 252,22 mg; Paracetamol 194 mg; Cafeína anhidra 33 mg; Hidróxido de aluminio 25 mg; Hidróxido de magnesio 50 mg; aprobado por Certificado N° 55.018.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Dr LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada RESAQUIT / ACIDO ACETILSALICICO – PARACETAMOL – CAFEINA – HIDROXIDO DE ALUMINIO – HIDROXIDO DE MAGNESIO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos doble capa, Ácido acetilsalicílico 90 % 252,22 mg; Paracetamol 194 mg; Cafeína anhidra 33 mg; Hidróxido de aluminio 25 mg; Hidróxido de magnesio 50 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido contiene: **Capa I:** Ácido acetilsalicílico 227 mg; Cafeína anhidra 33 mg; Paracetamol 194 mg; Almidón pregelatinizado 18,11 mg; Povidona 1,29 mg; Ácido esteárico 2,16 mg; Croscarmelosa sódica 10 mg; Povidona 6,7 mg; Óxido de Hierro negro 0,1 mg; Celulosa microcristalina PH 101 25,2 mg; Estearato de magnesio 1 mg. **Capa II:** Hidróxido de aluminio 25 mg; Hidróxido de magnesio 50 mg; Povidona 12,52 mg; Colorante tartrazina 0,2 mg; Croscarmelosa sódica 10,65 mg; Celulosa microcristalina pH 101 18,55 mg; Almidón pregelatinizado 49,36 mg; Celulosa microcristalina pH 200 29 mg; Estearato de magnesio 10 mg.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.018 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente EX -2022-51954505- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl