



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

## DISPOSICIÓN N° 2285

BUENOS AIRES, 18 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-20516/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR y CIA. S.A.Q. e I. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada RESAQUIT / ACIDO ACETILSALICILICO 90 % 252.22 MG - PARACETAMOL 194 MG - CAFEINA ANHIDRA 33 MG - HIDROXIDO DE ALUMINIO 25 MG - HIDROXIDO DE MAGNESIO 50 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado N° 55.018.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

## DISPOSICIÓN N° 2285

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR y CIA. S.A.Q. e I. , para la especialidad medicinal denominada RESAQUIT / ACIDO ACETILSALICILICO 90 % 252.22 MG - PARACETAMOL 194 MG - CAFEINA ANHIDRA 33 MG - HIDROXIDO DE ALUMINIO 25 MG - HIDROXIDO DE MAGNESIO 50 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por certificado N° 55.018, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.



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

" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

## DISPOSICIÓN N° 2285

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.018, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20516/12-3.

DISPOSICIÓN N° 2285

a.z.

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2285**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.018, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR y CIA. S.A.Q. e I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- 8,
- Nombre comercial: RESAQUIT
  - Nombre/s Genérico/s: ACIDO ACETILSALICILICO 90 % 252.22 MG - PARACETAMOL 194 MG - CAFEINA ANHIDRA 33 MG - HIDROXIDO DE ALUMINIO 25 MG - HIDROXIDO DE MAGNESIO 50 MG
  - Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
  - Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2802/09
  - Expediente trámite de autorización n° 1-47-21684/07-6

U

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS:	ESTEARATO DE MAGNESIO 11 MG, POVIDONA 9,7 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 59,35	ALMIDÓN DE MAÍZ 15,09 MG, POVIDONA 3,23 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 2,16 MG, ÁCIDO ESTEÁ

21



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

	MG, COLORANTE TARTRAZINA 0,2 MG, CELULOSA MICROCRIS- TALINA PH 101 18,55 MG, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0,08 MG, CELU- LOSA MICROCRISTALI- NA PH 102 33 MG, CROS CARMELOSA 20,65 MG.	RICO 1,08 MG, POVIDONA 1,72 MG, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0,08 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 10 MG, ESTEARATO DE MAGNÉSIO 1 MG, CELULO- SA MICROCRISTALINA PH 200 18,55 MG, COLORANTE TARTRAZINA 0,2 MG, CROS CARMELOSA SÓDICA 10,65 MG, CELULOSA MICROCRIS- TALINA PH 200 33 MG, AL- MIDÓN PREGELATINIZADO 49,36 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, POVIDO- NA 8,52 MG.
--	---	--

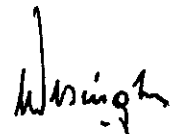
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DR. LAZAR y CIA. S.A.Q. e I., Certificado de Autorización nº 55.018, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 18 ABR 2013

Expediente Nº 1-47-20.516/12-3

DISPOSICIÓN Nº **2285**

a.z.

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