



"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 Nº **2492**

BUENOS AIRES, 29 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022780-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.e I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada RESAQUIT / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - CAFEÍNA - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 255,22 mg - PARACETAMOL 194,00 mg - CAFEÍNA 33,00 mg - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO 25,00 mg - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 50,00 mg, aprobada por Certificado Nº 55.018.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de



"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 Nº

2492

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 44 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello:

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

DISPONE:

§. ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada RESAQUIT / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - CAFEÍNA - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 255,22 mg - PARACETAMOL 194,00 mg - CAFEÍNA 33,00 mg - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO 25,00 mg - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 50,00 mg, aprobada por Certificado Nº 55.018 y Disposición Nº 2802/09, propiedad de la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.e



"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 Nº 2492

I., cuyos textos constan de fojas 32 a 40, para los prospectos, y de fojas 41 a 43, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2802/09 los prospectos autorizados por las fojas 32 a 34 y los rótulos autorizados por las fojas 41, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.018 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

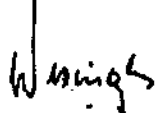
ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-022780-12-7

DISPOSICIÓN Nº

js

2492

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**2492**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.018 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.e I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:  
Nombre comercial / Genérico/s: RESAQUIT / ACIDO ACETILSALICILICO - CAFEINA - HIDROXIDO DE ALUMINIO - HIDROXIDO DE MAGNESIO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,  
ACIDO ACETILSALICILICO 255,22 mg - PARACETAMOL 194,00 mg - CAFEINA 33,00 mg - HIDROXIDO DE ALUMINIO 25,00 mg - HIDROXIDO DE MAGNESIO 50,00 mg.-

8,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2802/09.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-021684-07-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición Nº 2802/09.-	Rótulos de fs. 41 a 43, corresponde desglosar fs. 41. Prospectos de fs. 32 a 40, corresponde desglosar de fs. 32 a 34.-

Ca



"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.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.018 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 ABR 2013**, del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-022780-12-7

DISPOSICIÓN Nº

js

**2492**

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



**PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**RESAQUIT®**

**ACIDO ACETILSALICILICO - CAFEINA - HIDROXIDO DE ALUMINIO - HIDROXIDO DE MAGNESIO - PARACETAMOL**

**Comprimidos**

Industria Argentina - Venta Libre



**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿Qué contiene Resaquit?**

Cada comprimido bicapa contiene:

- Acido acetilsalicílico ..... 255,22 mg
- Paracetamol..... 194,00 mg
- Cafeína..... 33,00 mg
- Hidróxido de aluminio ..... 25,00 mg
- Hidróxido de magnesio ..... 50,00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina PH 101; Colorante tartrazina; Croscarmelosa sódica; Celulosa microcristalina pH 102; Almidón pregelatinizado; Estearato de magnesio; Povidona; Óxido de hierro negro

**Acción Terapéutica:**

Analgésico. Antiácido.

**¿Para qué se usa Resaquit?**

Para el alivio de los trastornos digestivos que se acompañan de acidez estomacal y dolor de cabeza, por ejemplo aquellos asociados a desarreglos en la ingesta.

**¿Qué personas no pueden recibir Resaquit?**

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al paracetamol, al ácido acetilsalicílico u otros compuestos del medicamento; en presencia de trastornos hemorrágicos (sangrado); en presencia de úlceras gástricas o duodenales, problemas de hígado, corazón o riñones.

En caso que aparezcan molestias gastrointestinales, erupciones en la piel, 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.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 15 años sin consultar al médico. No administrar en menores de 15 años en caso de SÍNTOMAS DE GRIPE o VARICELA ya que puede incrementar el riesgo de desarrollar complicaciones severas

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial

**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

**JOSE RIBOTTA**  
APODERADO



Si usted toma otros medicamentos como anticoagulantes, medicación para la diabetes, para el corazón, antiepilépticos o antiinflamatorios, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Las personas de mayores de 65 años no deben tomar este medicamento sin consultar al médico, ya que son más propensas a padecer efectos adversos.

Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis. La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente. No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?**

Este medicamento puede producir taquicardia (aumento del número de latidos del corazón), nerviosismo, insomnio, estimulación del sistema nervioso central, temblor. Hipersensibilidad (urticaria, picazón), náuseas, vómitos, irritación gástrica con o sin pérdida de sangre por materia fecal, alteraciones sanguíneas (disminución de plaquetas).

**¿Cómo se usa Resaquit?**

En adultos y mayores de 15 años: un comprimido cada 6 horas, por vía oral, con un vaso de agua o jugo de frutas. Dosis máxima: 4 comprimidos por día. No tomar por más de 2 (dos) días

**Si los síntomas de malestar y cefalea persisten por más de 2 días de tratamiento con RESAQUIT, consultar al médico.**

**¿Qué debo hacer si tomé más cantidad de la necesaria?**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.  
Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777  
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650  
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

**¿Tiene Ud. alguna pregunta?**

Laboratorio Dr. Lazar  
011-5550-2900  
[www.lazar.com.ar](http://www.lazar.com.ar)

ANMAT Responde  
0800-333-1234

**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

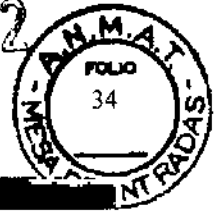
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

**Dr. LAZAR y Cia. S.A.**  
Química e Industrial

**JOSE RIBOTTA**  
APODERADO

**Dr. LAZAR & Cía. S. A.**

2492



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O FARMACEUTICO**

**Conservación:**

Conservar a una temperatura entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.



No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 55.018

Última revisión del prospecto: .....

**Presentaciones:**

Resaquit® se presenta en envases con 12-20-24-30-60 y 100 (dispenser) comprimidos bicapa.

**DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.**


Av. Vélez Sársfield 5855

B1606 ARI Carapachay

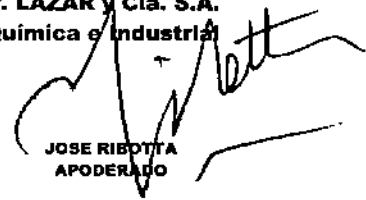
Directora Técnica:

Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

  
**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industria

  
**JOSE RIBOTTA**  
APODERADO





**Dr. LAZAR & Cía. S. A.**

249



PROYECTO DE RÓTULO

RESAQUIT<sup>®</sup>

ACIDO ACETILSALICILICO - CAFEINA - HIDROXIDO DE ALUMINIO - HIDROXIDO DE MAGNESIO

PARACETAMOL

Analgésico - Antiácido

Comprimidos

Industria Argentina - Venta Libre



**Contenido:**

10 comprimidos bicapa

**¿Qué contiene Resaquit?**

Cada comprimido bicapa contiene:

Acido acetilsalicílico.....255,22 miligramos

Paracetamol.....194,00 miligramos

Cafeína.....33,00 miligramos

Hidróxido de aluminio.....25,00 miligramos

Hidróxido de magnesio.....50,00 miligramos

Excipientes: Celulosa microcristalina pH 101; Colorante tartrazina; Croscarmelosa sódica; Celulosa microcristalina pH 102; Almidón pregelatinizado; Estearato de magnesio; Povidona; Oxido de hierro negro

**Posología:** Ver prospecto adjunto

**Conservación:** Entre 15 y 30°C

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O FARMACEUTICO**

"Este medicamento contiene Tartrazina como colorante"

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O FARMACEUTICO**

Especialidad medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado n° 55.018

**DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.**

Av. Vélez Sársfield 5855

B1606 ARI Carapachay

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Nota: El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 12-20-24-30-60 y 100 (dispenser) comprimidos bicapa.

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

JOSE RIBOTTA  
APODERADO