



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7768

BUENOS AIRES, 19 JUL. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-15294-15-1 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 se autorice el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada RESAQUIT / ACIDO ACETIL SALICILICO 90 % 252,22 mg, PARACETAMOL 194 mg, CAFEINA ANHIDRA 33 mg, HIDROXIDO DE ALUMINIO 25 mg, HIDROXIDO DE MAGNESIO 50 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DOBLE CAPA, 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 envase primario de especialidades medicinales.

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

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

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº

7768

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 ACETIL SALICILICO 90 % 252,22 mg, PARACETAMOL 194 mg, CAFEINA ANHIDRA 33 mg, HIDROXIDO DE ALUMINIO 25 mg, HIDROXIDO DE MAGNESIO 50 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DOBLE CAPA, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 55.018 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

MEG



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7768

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15294-15-1

DISPOSICIÓN N° 7768

mv

WEA

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7768**....., 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:

- Nombre comercial: RESAQUIT
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: ACIDO ACETIL SALICILICO 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 DOBLE CAPA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2802/09.
- Expediente trámite de autorización 1-47-21684-07-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	TIRA DE AL/AL	TIRA DE AL/AL BLISTER DE AL/PVC+PVDC INACTINICO

Handwritten signature

MEG 9

1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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., Certificado de Autorización nº 55.018, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **19 JUL. 2016**

Expediente Nº 1-47-15294-15-1

DISPOSICIÓN Nº **7768**

MEB

9

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.