



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3309

BUENOS AIRES, 10 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019569-07-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5
Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, el nuevo nombre comercial y la nueva presentación para la Especialidad Medicinal denominada ASAT 500 COMPUESTO / PARACETAMOL – ACIDO ACETILSALICILICO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, Paracetamol 125mg – Acido Acetilsalicílico 250mg – Cafeína 25mg; aprobada por Certificado N° 47.289

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 N°: 7625/97.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre

R
MB



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3309

autorización automática para la nueva presentación de venta y el cambio de nombre.

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 a fojas 94, 95 y 96 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 a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASAT 500 COMPUESTO / PARACETAMOL – ACIDO ACETILSALICILICO - CAFEINA, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

S



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3309**

ARTICULO 2°. - Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASAT 500 COMPUESTO / PARACETAMOL – ACIDO ACETILSALICILICO - CAFEINA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, aprobada por Certificado N° 47.289 y Disposición N° 4518/98, propiedad de la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, cuyos textos constan de fojas 85 a 93.

ARTICULO 4°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4518/98 los prospectos autorizados por las fojas 85 a 87, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 5°. - 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 N° 47.289 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

21 MB



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3309**

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019569-07-9

DISPOSICION N° **3309**

js


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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3309**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.289 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ASAT 500 COMPUESTO / PARACETAMOL - ACIDO ACETILSALICILICO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, Paracetamol 125mg - Acido Acetilsalicílico 250mg - Cafeína 25mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4518/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012172-97-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 4518/98.-	Prospectos de fs. 85 a 93, corresponde desglosar de fs. 85 a 87.-
Nueva presentación de venta	Envases conteniendo: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos.-	Envases conteniendo: 10, 20, 30, 40 comprimidos para venta al público y 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos para Uso hospitalario y dispenser.-
Nombre comercial	ASAT 500 COMPUESTO.-	ASAT COMPUESTO.-

[Handwritten signature and initials]



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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 LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, Titular del Certificado de Autorización N° 47.289 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....^{10 MAY 2011}.....,del mes de.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-019569-07-9

DISPOSICIÓN N° **3309**

js

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

3309

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI



**PROYECTO DE ROTULO - PROSPECTO
ASAT COMPUESTO
ASPIRINA - PARACETAMOL - CAFEINA
COMPRIMIDOS**

Industria Argentina

Venta Libre

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Aspirina 250,00 mg; Paracetamol 125,00 mg; Cafeína 25,00 mg; Cellactose 87,50 mg; Almidón de maíz 104,50 mg; Estearato de magnesio 8,00 mg;

Acción terapéutica:

Analgésico-Antiinflamatorio-Antifebril

Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.

Alivio sintomático de dolores (de cabeza,musculares)leves a moderados,alivio de estados gripales y/ o resfríos y reducir la fiebre.

Cómo usar este medicamento:

Adultos : Ingerir por boca 1 ó 2 comprimidos, si es necesario 3 a 4 veces por día, a intervalos no menores de 4 horas.Dosis máxima : 8 comprimidos por día.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales, trastornos hemorrágicos o alcoholismo.

No usar con otros productos que contengan cafeína

Advertencias y Precauciones

Consultar al médico si el dolor persiste por más de 5 días, o si la fiebre persiste por más de 3 días. Si se observan empeoramiento de los síntomas o aparición de nuevos síntomas consultar al médico inmediatamente

No usar con otros productos que contengan cafeína

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 12 años .

No administrar en menores de 15 años en caso de SINTOMAS DE GRIPE o VARICELA ya que puede incrementar el riesgo de desarrollar SINDROME DE REYE

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

Claudio Lamagna
M.N.: 14431
Farmacéutico - Director Técnico
Laboratorio E. J. Gezzi

Edgardo J. Gezzi
Propietario



Embarazo y lactancia: Si Usted está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento

Personas de edad avanzada: en personas mayores de 65 años no utilizar este medicamento sin antes consultar a su médico

Si usted toma 3 o más vasos de bebidas alcohólicas consultar con su médico .

No usar este medicamento en caso de hipersensibilidad conocida al ácido acetilsalicílico u otros salicilatos; en presencia de trastornos hemorrágicos; en presencia de úlceras gástricas o duodenales, insuficiencia renal y/o hepática.

En caso que aparezcan molestias gastrointestinales, erupciones cutáneas, 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.

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis. La ingesta de paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio (análisis de sangre fundamentalmente .

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol, aspirina o cafeína

Interacciones Medicamentosas

No debe ser tomado con anticoagulantes, anticonvulsivantes hipoglucemiantes orales, diuréticos, antianginosas, corticoides.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de tomar este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

REACCIONES ADVERSAS

Hipersensibilidad (urticaria, picazón) ,náuseas, vómitos, irritación gástrica con o sin pérdida de sangre por materia fecal, alteraciones sanguíneas.

Nerviosismo, taquicardia, insomnio.

Sobredosis

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:


Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata -Tel.: (0221) 451-5555

Presentación: Envases por 10,20,30,40 comprimidos para venta al público, 50,60,70,80,90 y 100 comprimidos para uso hospitalario y dispenser


Claudio Lamagna
M.N.: 14431
Farmacéutico - Director Técnico
Laboratorio E. J. Gezzi


Edgardo J. Gezzi
Propietario



Conservación: Consérvese en lugar seco a temperaturas no superiores a los 30°C

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 47289

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi S.R.L.

Guevara 1357 (1427) CABA

Director Técnico: Claudio Lamagna

Revisión:

Claudio Lamagna
M.N.: 14431
Farmacéutico - Director Técnico
Laboratorio E. J. Gezzi

Edgardo J. Gezzi
Propietario