



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002631-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002631-18-1 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 autorización de nuevas presentaciones del producto denominado RESAQUIT / ACIDO ACETILSALICILICO - PARACETAMOL CD – CAFEINA ANHIDRA HIDROXIDO DE ALUMINIO –HIDROXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DOBLE CAPA / ACIDO ACETILSALICILICO 90% 252.22 mg - PARACETAMOL CD 215.56 mg – CAFEINA ANHIDRA 33 mg - HIDROXIDO DE ALUMINIO 25 mg –HIDROXIDO DE MAGNESIO 50 mg, autorizado por el Certificado N° 55.018.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

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

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y sus modificatorias.

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 CIA S.A.Q.e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RESAQUIT / ACIDO ACETILSALICILICO -PARACETAMOL CD – CAFEINA ANHIDRA HIDROXIDO DE ALUMINIO –HIDROXIDO DE MAGNESIO, las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo serán de: Envases conteniendo 2, 4 y 8 Comprimidos Doble Capa, además de las anteriores.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole 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 N° 1-0047-0000-002631-18-1