



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **7610**

BUENOS AIRES, 07 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000117-14-5 y Disposición Nº 2492/13 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 2492/13 por la cual se autoriza la aprobación de nuevos rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada RESAQUIT / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - CAFEÍNA - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO - PARACETAMOL, autorizada por certificado Nº 55.018.

Que los errores detectados recaen en la concentración de un genérico.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN Nº 7610

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 29 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el artículo 1º y en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 2492/13, para la especialidad medicinal denominada RESAQUIT / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - CAFEÍNA - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO - PARACETAMOL; propiedad de la



2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN Nº **7610**

firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 55.018, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

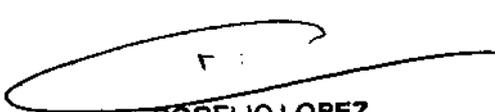
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000117-14-5

DISPOSICION Nº

mb

7610


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7610**....., 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 del Producto/Genérico: RESAQUIT / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - CAFEÍNA - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO - PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 90% 252,22 mg- CAFEÍNA 33,00 mg - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO 25,00 mg - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 50,00 mg - PARACETAMOL 194,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2802/09, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-021684-07-6.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración:	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 255,22 mg- CAFEÍNA 33,00 mg - HIDRÓXIDO	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 90% 252,22 mg- CAFEÍNA 33,00 mg - HIDRÓXIDO



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

	DE ALUMINIO 25,00 mg - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 50,00 mg - PARACETAMOL 194,00 mg.	DE ALUMINIO 25,00 mg - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 50,00 mg - PARACETAMOL 194,00 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 DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I. Certificado de Autorización N° 55.018, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **07. NOV. 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-000117-14-5

DISPOSICION N° **7610**

mb

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.