



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **4 2 4 0**

BUENOS AIRES, **28 ABR 2017**

VISTO el Expediente n° 1-47-3941-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4922/10, por la cual se inscribió la nueva especialidad medicinal denominada actualmente BLOKIUM B12 CP / DICLOFENAC SODICO 75 mg/3 ml - PREDNISOLONA FOSFATO SODICO 10,08 mg/3 ml - HIDROXOCOBALAMINA ACETATO 10,44 mg/3 ml, forma farmacéutica INYECTABLE INTRAMUSCULAR, autorizada por Certificado N° 55.741.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del domicilio del elaborador de la forma farmacéutica INYECTABLE INTRAMUSCULAR.

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



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

DISPOSICIÓN N°

4240

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición n° 4922/10, para la especialidad medicinal denominada actualmente BLOKIUM B12 CP / DICLOFENAC SODICO 75 mg/3 ml - PREDNISOLONA FOSFATO SODICO 10,08 mg/3 ml - HIDROXOCOBALAMINA ACETATO 10,44 mg/3 ml, forma farmacéutica INYECTABLE INTRAMUSCULAR; propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. según lo



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"
DISPOSICIÓN N° 4240

detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 55.741 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

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.

Cl

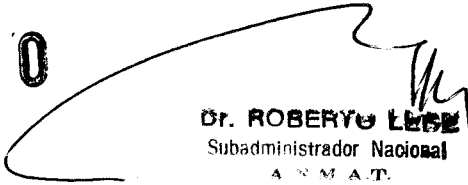
Expediente n° 1-47-3941-15-1

de

DISPOSICION n°

4240

ES
gm36


Dr. ROBERTO LEBE
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 Nº.....**4240**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 55.741, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BLOKIUM B12 CP

Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 75 mg/3 ml - PREDNISOLONA FOSFATO SODICO 10,08 mg/3 ml - HIDROXOCOBALAMINA ACETATO 10,44 mg/3 ml

Forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE INTRAMUSCULAR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4922/10

Tramitado por expediente nº 1-47-20941-09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR	G. DE JOVELLANOS Nº 886, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (para la forma farmacéutica de inyectable) y en BOYACA Nº 237, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (para la forma	GRAL. ARAOZ DE LAMADRID 1385, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (para la forma farmacéutica de inyectable) y en BOYACA Nº 237, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (para la forma



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

	farmacéutica de Comprimidos recubiertos)	farmacéutica de Comprimidos recubiertos)
--	--	--

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. Certificado de Autorización N° 55.741, en la Ciudad de Buenos Aires..... **28 ABR 2017**

Cl

Expediente n° 1-47-3941-15-1

[Handwritten mark]

DISPOSICION n°

4240

ES.-

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.