



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

Disposición

Número: DI-2018-3718-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012612-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012612-17-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 25.903 (2), emitidos el 21 de diciembre de 1960 y el 27 de abril de 1970, correspondientes al producto denominado VEFREN BALIARDA / IBUPROFENO.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifíquese en el REM bajo el Certificado N° 25.903 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 25.903 (2), emitidos el 21 de diciembre de 1960 y el 27 de abril de 1970, correspondientes a la especialidad medicinal denominada VEFREN BALIARDA / IBUPROFENO, cuyo titular es la firma BALIARDA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 25.903, con los datos identificatorios característicos de los certificados enumerados en el Artículo 1°.

ARTÍCULO 3º.- Cancélanse los Certificados N° 25.903 (2), fechado el 21 de Diciembre de 1960 y 27 de Abril de 1970, los que serán reemplazados por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 2º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012612-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.18 09:25:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 25.903

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **CISTOQUINE**

Nombre Genérico (IFA/s): **3,3 - DIHIDROXIDIBUTILETER**

Concentración: 35 g / 100 ml

lls
↓
↑

Forma farmacéutica: **GOTAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|--|---|
| 3,3 - DIHIDROXIDIBUTILETER | 35 g |
| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |
| Alcohol de 96° | 15 ml |
| Esencia de menta | 0,2 ml |
| Sacarina sódica | 2 g |
| Agua destilada c.s.p. | 100 ml |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO GOTERO DE VIDRIO

Contenido por envase primario: Frasco gotero por 30 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco gotero

Presentaciones: 1 frasco gotero

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

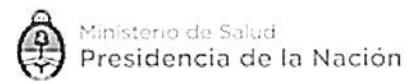
Forma de conservación: Preferentemente entre 15° C y 30°C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA



Código ATC: A05AX





Acción terapéutica: Colerético - Antiespasmódico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Todas las lesiones hepato-vesiculares primitivas o secundarias que se acompañan de disquinesia biliar e hipertono. También las disfunciones hepato-biliares producidas por disturbios de la motilidad de las fibras musculares lisas del sistema evacuador.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1183/70.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------------|-----------|------------------------|-----------|-----------|
| LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. | 6.542 | Av. Boyacá 237/41 | C.A.B.A. | Argentina |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------------|-----------|------------------------|-----------|-----------|
| LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. | 6.542 | Av. Boyacá 237/41 | C.A.B.A. | Argentina |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------------|-----------|------------------------|-----------|-----------|
| LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. | 6.542 | Av. Boyacá 237/41 | C.A.B.A. | Argentina |

Nombre comercial: **CISTOQUINE**

Nombre Genérico (IFA/s): **3,3 - DIHIDROXIDIBUTILETER**

Concentración: 7 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|---|----------------------------------|
| 3,3 - DIHIDROXIDIBUTILETER | 7 g |
| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |
| D-Glucitol | 85 g |
| Esencia de anís | 0,04 g |
| Colorante | 0,01 g |
| Agua destilada c.s.p. | 100 ml |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO COLOR CARAMELO CON TAPA
PILFER-PROOF

Contenido por envase primario: Frasco por 120 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco

Presentaciones: 1 frasco

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Preferentemente entre 15° C y 30°C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: A05AX

Acción terapéutica: Colerético - Antiespasmódico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Todas las lesiones hepato-vesiculares primitivas o secundarias que se acompañan de disquinesia biliar e hipertono. También las disfunciones hepato-biliares producidas por disturbios de la motilidad de las fibras musculares lisas del sistema evacuador.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6534/60.-



3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------------|-----------|------------------------|-----------|-----------|
| LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. | 6.542 | Av. Boyacá 237/41 | C.A.B.A. | Argentina |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------------|-----------|------------------------|-----------|-----------|
| LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. | 6.542 | Av. Boyacá 237/41 | C.A.B.A. | Argentina |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------------|-----------|------------------------|-----------|-----------|
| LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. | 6.542 | Av. Boyacá 237/41 | C.A.B.A. | Argentina |

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **30 de Noviembre de 2019.**


VR

Disposición ANMAT N°

Expediente N°: 1-47-0000-012612-17-4

