



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3810-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 19 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-012611-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012611-17-0 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° 33.014 (3), emitidos el 23 de Enero de 1968, correspondientes al producto denominado DANUBIL / NORFENILEFRINA CLORHIDRATO, en las formas farmacéuticas de inyectable, comprimidos y solución oral.

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°.- Unifíquense en el REM bajo el Certificado N° 33.014 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 33.014 (3), emitidos el 23 de Enero de 1968, correspondientes a la especialidad medicinal denominada DANUBIL / NORFENILEFRINA CLORHIDRATO, en las formas farmacéuticas de inyectable, comprimidos y solución oral, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 33.014, con los datos identificatorios característicos de los certificados referidos en el Artículo 1°.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados N° 33.014 (3), fechados el 23 de Enero de 1968, 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° 1-0047-0000-012611-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.19 09:27:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.19 09:27:14 -03'00'

## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 33.014**

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: **DANUBIL**

Nombre Genérico (IFA/s): **NORFENILEFRINA CLORHIDRATO**

Concentración: 5 mg / 2 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
NORFENILEFRINA CLORHIDRATO	5 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Agua destilada c.s.p.	2 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO COLOR CARAMELO

Contenido por envase primario: Ampolla conteniendo 2 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 y 5 ampollas

Presentaciones: 1 y 5 ampollas

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA



Código ATC: C01CA05

Acción terapéutica: Hipotensor – Regulador vasomotor periférico

Vía/s de administración: INYECTABLE IV / IM

Indicaciones: Hipotensión arterial, síndrome ortostático, trastornos de la regulación vasomotora, trastornos circulatorios hipotónicos en: enfermedades infecciosas crónicas, convalecencia de enfermedades agudas, intervenciones quirúrgicas y partos, hipotensión aguda de variada etiología; intoxicación subaguda o crónica por sedante; hipnóticos; neurolépticos; simpaticolíticos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 392/68

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

De acuerdo con la Disposición MS y AS N° 392/68 de fecha 23 de Enero de 1968 el lugar de elaboración autorizado es Boyacá N° 237/41, C.A.B.A.

Nombre comercial: **DANUBIL**

Nombre Genérico (IFA/s): **NORFENILEFRINA CLORHIDRATO**

Concentración: 5 mg / ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
NORFENILEFRINA CLORHIDRATO	500 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Metilparabeno	70 mg
Propilparabeno	30 mg
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 CAMELO CON PIPETA  
GOTERO Y TAPA A ROSCA DE POLIESTIRENO

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 15 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco

Presentaciones: 1 frasco

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: C01CA05

Acción terapéutica: Hipotensor – Regulador vasomotor periférico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipotensión arterial, síndrome ortostático, trastornos de la regulación vasomotora, trastornos circulatorios hipotónicos en: enfermedades infecciosas crónicas, convalecencia de enfermedades agudas, intervenciones quirúrgicas y partos, hipotensión aguda de variada etiología; intoxicación subaguda o crónica por sedante; hipnóticos; neurolépticos; simpaticolíticos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 392/68

### 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.	República 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.	República 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.	República Argentina

Nombre comercial: **DANUBIL**

Nombre Genérico (IFA/s): **NORFENILEFRINA CLORHIDRATO**

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
NORFENILEFRINA CLORHIDRATO	5 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Almidón de maíz	6 mg
Lactosa	184 mg
Ácido esteárico	5 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU / PVC

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 40, 100 y 500 comprimidos siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 20, 40, 100 y 500 comprimidos siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: C01CA05

Acción terapéutica: Hipotensor – Regulador vasomotor periférico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipotensión arterial, síndrome ortostático, trastornos de la regulación vasomotora, trastornos circulatorios hipotónicos en: enfermedades infecciosas crónicas, convalecencia de enfermedades agudas, intervenciones quirúrgicas y partos, hipotensión aguda de variada etiología; intoxicación subaguda o crónica por sedante; hipnóticos; neurolépticos; simpaticolíticos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 392/68

### 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.	República 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.	República 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.	República Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **23 de Enero de 2018.**

Disposición ANMAT N°

Expediente N°: 1-47-0000-012611-17-0