



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

DISPOSICIÓN N° 8556

BUENOS AIRES, 19 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014731-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal FACTOR AE / VITAMINA A (COMO PALMITATO) - ALANTOINA - VITAMINA E (COMO ACETATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA, VITAMINA A (COMO PALMITATO) 600.000 UI/100 g; ALANTOINA 0,25 g/100 g; VITAMINA E (COMO ACETATO) 0,05 g/100 g; EMULSIÓN, VITAMINA A (COMO PALMITATO) 500.000 UI/100 ml; ALANTOINA 0,25 g/100 ml; VITAMINA E (COMO ACETATO) 0,05 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2167/03 y Certificado N° 50.814.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.



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

DISPOSICIÓN N°
8 5 5 6

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

Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FACTOR AE / VITAMINA A (COMO PALMITATO) - ALANTOINA - VITAMINA E (COMO ACETATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA, VITAMINA A (COMO PALMITATO) 600.000 UI/100 g; ALANTOINA 0,25 g/100 g; VITAMINA E (COMO ACETATO) 0,05 g/100 g; EMULSIÓN, VITAMINA A (COMO



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

8 5 5 6

DISPOSICIÓN N°

PALMITATO) 500.000 UI/100 ml; ALANTOINA 0,25 g/100 ml; VITAMINA E (COMO ACETATO) 0,05 g/100 ml, las nuevas presentaciones de venta según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.814 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014731-14-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8 5 5 6

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº**8556**..... los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.814, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FACTOR AE / VITAMINA A (COMO PALMITATO) - ALANTOINA - VITAMINA E (COMO ACETATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA, VITAMINA A (COMO PALMITATO) 600.000 UI/100 g; ALANTOINA 0,25 g/100 g; VITAMINA E (COMO ACETATO) 0,05 g/100 g; EMULSIÓN, VITAMINA A (COMO PALMITATO) 500.000 UI/100 ml; ALANTOINA 0,25 g/100 ml; VITAMINA E (COMO ACETATO) 0,05 g/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2167/03.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-011648-00-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Crema dérmica: envases con 50 g, 100 g y 200 g.----	Crema dérmica: envases con 50 g, 100 g, 120 g y 200 g.----



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

	Emulsión: envases con 100 ml, 200 ml y 400 ml.----- -----	Emulsión: envases con 100 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml y 400 ml.-----
--	--	---

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 50.814 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de~~1-9-1977~~ 2020...

Expediente Nº 1-0047-0000-014731-14-2

DISPOSICIÓN Nº

8 5 5 6

Jfs

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