



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

DISPOSICIÓN N° 5764

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-0000-000780-15-6 y Disposición N° 7217/14 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7217/14 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada ALGICUR / DEXKETOPROFENO TROMETAMOL 36,9 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado N° 57.558.

Que los errores detectados recaen en la mención de los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92



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

## DISPOSICIÓN N° 5764

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fs. 28 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 7217/14, para la especialidad medicinal denominada ALGICUR / DEXKETOPROFENO TROMETAMOL 36,9 mg; propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., autorízase los excipientes los que en lo sucesivo serán: ALMIDON DE MAIZ 40,0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 94,1 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 20,0 mg, HIDROXIPROPIL: CELULOSA 3,0 mg, TALCO 6,0 mg; CUBIERTA: BIOXIDO DE TITANIO 1,30 mg, TALCO 1,25 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 1,50 mg, POLIETILENGLICOL 6000



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

DISPOSICIÓN N° **5764**

0,70 mg, POVIDONA K-30 0,25 mg.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.558, consignado lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por el Departamento de Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndose entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-000780-15-6

DISPOSICION n°

**5764**

vr

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