República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5007-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Julio de 2021

Referencia: EX-2019-54379713- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-54379713- -APN-DGA#ANMAT 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 del Certificado N° 33.023 (2), inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, que corresponde al producto denominado ERNEX BIOTIC, en las formas farmacéuticas de cápsulas y suspensión extemporánea.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810--APN-ANMAT#MSYDS.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifíquese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado N° 33.023, inscripto en el REM, que corresponde al producto denominado ERNEX BIOTIC, en las formas

farmacéuticas de cápsulas y suspensión extemporánea, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales Nº 33.023, con los datos identificatorios característicos de los documentos extendidos y fechados al 15 de diciembre de 1978 y 03 de noviembre de 1981, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- Cancélanse los Certificados Nros. 33.023 (2), fechados 15 de diciembre de 1978 y 03 de noviembre de 1981, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2019-54379713- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.12 23:04:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.12 23:04:29 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-63529388-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Julio de 2021

Referencia: Certificado de inscripción en el REM N° 33.023.-

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº
33.023

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: **ERNEX BIOTIC**

Nombre Genérico (IFA/s): AMOXICILINA (como TRIHIDRATO) + BENCIDAMINA CLORHIDRATO

Concentración: 500 mg + 50 mg por cápsula

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
AMOXICILINA (como TRIHIDRATO)	500,00 mg

BENCIDAMINA CLORHIDRATO	50,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
ESTEARATO DE MAGNESIO	10,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 8, 16, 100 cápsulas; Envases conteniendo 100 y 500 cápsulas

Presentaciones: Envases conteniendo 8, 16, 100 cápsulas; Envases conteniendo 100 y 500 cápsulas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C, lugar fresco y seco

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA04 – M01AX07

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Antibiótico - Antiinflamatorio

Indicaciones: -

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	BOYACÁ 237	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	BOYACÁ 237	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	BOYACÁ 237	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **ERNEX BIOTIC**

Nombre Genérico (IFA/s): AMOXICILINA (como TRIHIDRATO) + BENCIDAMINA CLORHIDRATO

Concentración: 5,00 g + 1,00 g en 100 ml de suspensión

Forma farmacéutica: **SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Cada 100 ml de suspensión reconstituída contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
AMOXICILINA (como TRIHIDRATO)	5,00 g
BENCIDAMINA CLORHIDRATO	1,00 g
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
METILCELULOSA 300,	1,500 g

BENZOATO DE SODIO,	0,100 g
SACARINA SÓDICA,	0,050 g
ESENCIA DE MENTA EN POLVO,	0,070 g
ESENCIA DE CEREZA EN POLVO,	0,200 g
PUNZÓ 4R,	0,003 g
AEROSIL	0,150 g
AZÚCAR c.s.p.	60,000 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo polvo para preparar 60 ml y 120 ml de suspensión extemporánea

Presentaciones: Envase conteniendo polvo para preparar 60 ml y 120 ml de suspensión extemporánea

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C, lugar seco y fresco

Forma de conservación de la suspensión reconstituída: 7 días a temperatura ambiente; 14 días en heladera.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA04 – M01AX07

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Antibiótico - Antiinflamatorio

Indicaciones: -

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	BOYACÁ 237	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	BOYACÁ 237	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	BOYACÁ 237	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **1 de febrero de 2023.-**

5. OBSERVACIONES:

Se unificaron los Certificados Nros. 33023(2), fechados el 15 de diciembre de 1978 y 03 de noviembre de 1981, respectivamente.- DI-2021-5007-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sch - rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.15 14:58:46 -03:00

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.15 14:58:47 -03:00