



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 3 8 4

BUENOS AIRES,

24 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-7512-14-3 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 Nº 47.789 y 57.224, bajo las cuales se encuentra inscripto los productos denominados BLOKIUM FLEX y BLOKIUM UNIFLEX.

Que lo peticionado se encuadrada en los términos de las Disposiciones ANMAT Nº 5.107/95 y sus modificatorias.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 3 8 4

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 47.789 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 47.789 y 57.224 correspondiente a las especialidad medicinal denominada BLOKIUM FLEX y BLOKIUM UNIFLEX / DICLOFENAC SÓDICO - PRIDINOL MESILATO, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales Nº 47.789, con los datos identificatorios característicos de éste y del certificado Nº 57.224.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁSE el Certificado Nº 47.789 fechado 05/04/1999 el que será reemplazado por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y el Certificado Nº 57.224, cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Contra la presentación de los Certificados originales mencionados en el artículo precedente ante la Dirección de Gestión de Información Técnica se hará entrega del Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 3 8 4


ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007512-14-3

DISPOSICIÓN Nº

sch

4 3 8 4


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 47.789**

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, unificación del contenido de los Certificados Nros. 47.789 y 57.224.

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: **BLOKIUM FLEX**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC SÓDICO – PRIDINOL MESILATO**

Concentración: 50 mg – 4 mg

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	50 mg
PRIDINOL MESILATO	4 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidrato	95 mg
Celulosa microcristalina	34 mg
Óxido de hierro amarillo	95.20 µg
Croscarmelosa sódica	9 mg
Estearato de magnesio	1.80 mg
Dióxido de silicio coloidal	2 mg
Talco	4.77 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	7.33 mg
Óxido de hierro rojo	18.10 µg
Bióxido de titanio	0.57 mg
Polietilenglicol 6000	1.33 mg

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

Envase Primario: Blíster de Aluminio / PVC

Contenido por envase primario: Blísters por 10 y 15 comprimidos recubiertos.

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 10, 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: En lugar fresco y seco preferentemente entre 15 °C y 30 °C.

Condición de expendio: Bajo Receta

Código ATC: M01AB05

Clasificación farmacológica: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Procesos inflamatorios y/o dolorosos con contractura muscular.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1635/99.

Nombre comercial: **BLOKIUM FLEX**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC SÓDICO – PRIDINOL MESILATO**

Concentración: 75 mg – 2.2 mg

Forma farmacéutica: Inyectable

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Cada ampolla de solvente contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	75 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Propilenglicol	800.00 mg
Metabisulfito de sodio	9.00 mg

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Hidróxido de sodio	c.s.p. pH 8.6
Alcohol bencílico	120 mg
Manitol	18.00 mg
Agua para inyección	c.s.p. 3.00 ml

Cada frasco ampolla con liofilizado contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PRIDINOL MESILATO	2.2 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Manitol	67.80 mg

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

Envase Primario: Ampolla de vidrio (I) ámbar, frasco ampolla de vidrio tipo I ámbar, tapón de bromobutilo y precinto de aluminio.


Contenido por envase primario: Ampollas de 3 ml

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 6 ampollas de vidrio neutro con disolvente (Diclofenac sódico) más 6 ampollas de vidrio neutro con liofilizado (Pridinol mesilato) en presentaciones conteniendo 3, 6, 50 y 100 unidades para reconstituir.

Presentaciones: Envases conteniendo 6 ampollas de vidrio neutro con disolvente (Diclofenac sódico) más 6 ampollas de vidrio neutro con liofilizado (Pridinol mesilato) en presentaciones conteniendo 3, 6, 50 y 100 unidades para reconstituir, los últimos dos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

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

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina


Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: Temperatura inferior a 30 °C.

Condición de expendio: Bajo Receta

Código ATC: M01AB05

Clasificación farmacológica: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos

Vía/s de administración: Intramuscular profunda.

Indicaciones: Procesos inflamatorios y/o dolorosos con contractura muscular.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1635/99.

Nombre comercial: **BLOKIUM UNIFLEX**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC SÓDICO – PRIDINOL MESILATO**

Concentración: 75 mg – 2.2 mg

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	75 mg
PRIDINOL MESILATO	2.2 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cloruro de sodio	17.5 mg
Propilenglicol	1140 mg
Alcohol bencílico	250 mg

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Hidróxido de sodio	2.16 mg
Metabisulfito de sodio	9 mg
Agua para inyección	c.s.p. 3 ml
Fosfato de sodio monobásico	5.16 mg
Ácido clorhídrico	c.s.

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

Envase Primario: Ampolla de vidrio (I) ámbar

Contenido por envase primario: Ampollas de 3 ml

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 2, 3, 4, 5, 6, 50 y 100 ampollas

Presentaciones: Envases conteniendo 2, 3, 4, 5, 6, 50 y 100 ampollas, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

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

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor a 30° C

Condición de expendio: Bajo Receta


Código ATC: M01AB55

Clasificación farmacológica: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos

Vía/s de administración: Intramuscular (Parenteral)

Indicaciones: Procesos inflamatorios y/o dolorosos somáticos con contractura muscular asociada. Afecciones reumáticas articulares y extrarticulares. Fibrosis. Mialgias. Lumbalgias. Ciatalgias. Tortícolis. Traumatismos. Esguinces.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina


Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA


INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA


INAL
Estados Unidos 25
(C1301AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4989/13.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	Disposición ANMAT N° 670/10	Boyacá N° 237/47	C.A.B.A.	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	Disposición ANMAT N° 670/10	Boyacá N° 237/47	C.A.B.A.	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	Disposición ANMAT N° 670/10	Boyacá N° 237/47	C.A.B.A.	ARGENTINA

Forma farmacéutica: Inyectable

Liofilizado

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MR. PHARMA S.A.	Disposición ANMAT Nº 7574/07	Estados Unidos Nº 5105	Malvinas Argentinas - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MR. PHARMA S.A.	Disposición ANMAT Nº 7574/07	Estados Unidos Nº 5105	Malvinas Argentinas - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	Disposición ANMAT Nº 670/10	Boyacá Nº 237/47	C.A.B.A.	ARGENTINA

Solvente

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A. (ampollas con disolvente)	Disposición ANMAT Nº 5932/00	Gral. Gregorio Aráoz de Lamadrid Nº 1383/85	C.A.B.A.	ARGENTINA
MR. PHARMA S.A.	Disposición ANMAT Nº 7574/07	Estados Unidos Nº 5105	Malvinas Argentinas - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A. (ampollas con disolvente)	Disposición ANMAT Nº 5932/00	Gral. Gregorio Aráoz de Lamadrid Nº 1383/85	C.A.B.A.	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	Disposición ANMAT Nº 670/10	Boyacá Nº 237/47	C.A.B.A.	ARGENTINA

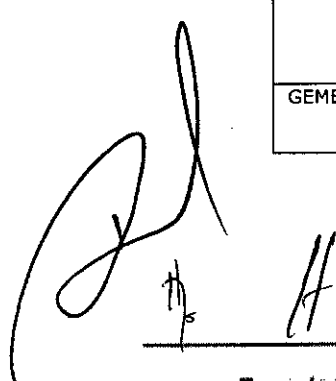
Forma farmacéutica: Solución inyectable

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A.	Disposición ANMAT Nº 5932/00	Gral. Gregorio Aráoz de Lamadrid Nº 1383/85	C.A.B.A.	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A.	Disposición ANMAT Nº 5932/00	Gral. Gregorio Aráoz de Lamadrid Nº 1383/85	C.A.B.A.	ARGENTINA



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	Disposición ANMAT Nº 670/10	Boyacá Nº 237/47	C.A.B.A.	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 47.789** el que tendrá una vigencia hasta el 05 de abril de 2019

Expediente Nº: 1-47-0000-007512-14-3

DISPOSICIÓN Nº **4384**

sch



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.