



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-112564234-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-112564234-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BLOKIUUM GESIC / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg – PARACETAMOL 400 mg; aprobado por Certificado N° 35.279.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUUM GESIC / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL, Forma

Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg – PARACETAMOL 400 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de Blokium Gesic contiene: Diclofenac potásico 50,00 mg, Paracetamol 400,00 mg, Celulosa microcristalina 169,40 mg, Copovidona 38,00 mg, Almidón glicolato de sodio 38,00 mg, Crospovidona 53,20 mg, Talco 6,080 mg, Estearato de magnesio 5,320 mg, Opadry 200 16,000 mg (\*). (\*) Compuesto por: Alcohol polivinílico 5,600 mg, Dióxido de titanio 4,000 mg, Polietilenglicol 3350 1,920 mg, Talco 3,820 mg, Copolímero del ácido metacrílico 0,640 mg, Bicarbonato de sodio 0,020 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.279, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-112564234-APN-DGA#ANMAT

JFS