



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-16415164-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-16415164-APN-DGA#ANMAT y el Expediente N° EX-2019-21050102-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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-1277-APN-ANMAT#MS la cual rectifica a la Disposición ANMAT N° DI-2019-9668-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 56.954.

Que los errores detectados recaen en la expresión incorrecta de las concentraciones de diversos excipientes.

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 dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Déjase sin efecto en todas sus partes y alcance a la Disposición ANMAT N° DI-2020-1277-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícanse los errores materiales en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° Disposición ANMAT N° DI-2019-9668-APN-ANMAT#MSYDS el que quedara redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUM PROTECT / DICLOFENAC SÓDICO – OMEPRAZOL (COMO PELLETS DE OMEPRAZOL), Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES / DICLOFENAC SÓDICO 75 mg - OMEPRAZOL (COMO PELLETS DE OMEPRAZOL) 10 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada capsula contiene: Diclofenac sódico 75,00 mg; Omeprazol (como pellets de omeprazol) 10,00 mg; Composición de los pellets de omeprazol 116,500 mg: Omeprazol 10,00 mg; Sacarosa 54,020 mg; Almidón de maíz 8,580 mg; Lauril sulfato de sodio 0,065 μ g; Fosfato disodico anhidro 0,305 mg; Manitol 3,955 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6cp 8,450 mg; Polietilenglicol 6000 2,010 mg; Talco 6,135 mg; Polisorbato 80 0,885 mg; Dióxido de titanio 2,010 mg; Copolimero de acido metacrilico / polimetacrilato 18,700 mg; Agua purificada 1,450 mg. Excipientes: Fosfato tricalcico 20,55 mg; Celulosa microcristalina 7,80 mg; Almidón glicolato sódico 6,50 mg; Copovidona 6,50 mg; Crosopovidona 11,05 mg; Talco 4,70 mg; Estearato de magnesio 1,30 mg; Copolimero de acido metacrilico / polimetacrilato 12,37 mg; Polisorbato 80 0,30 mg; Trietilcitrate 2,38 mg; Bióxido de titanio 1,55 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,2. Capsula de gelatina rígida 1 Unidad: Dióxido de titanio 0,4927 mg; Gelatina 75,4258 mg; Color azul brillante (C.I. 42090) 0,0758 mg; Colorante eritrosina (C.I. 45430) 0,0024 mg; Colorante amarillo (C.I. 16185) 0,0033 mg”.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.954 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-16415164- -APN-DGA#ANMAT