



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

**DISPOSICIÓN N° 4650**

BUENOS AIRES, 10 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007031-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

## DISPOSICIÓN N° 4650

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

**DISPOSICIÓN N° 4650**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial COVISPRAY y nombre/s genérico/s ACEITE DE SILICONAS, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

*Handwritten signature and initials*



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

DISPOSICIÓN N° **4650**

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-007031-11-6

DISPOSICIÓN N°:

**4650**

*M*  
*X*

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4 6 5 0**

Nombre comercial: COVISPRAY

Nombre/s genérico/s: ACEITE DE SILICONAS

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOCAYA 237/41, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de gasificado: RUTA NAC. N° 3 KM 44.720, VIRREY DEL PINO, PARTIDO DE LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: AEROSOL DE ACCION TOPICA.

Nombre Comercial: COVISPRAY .

Clasificación ATC: D02AA.

Indicación/es autorizada/s: Prevención de escaras (úlceras por decúbito), dermatitis de contacto e irritativas, dermatitis del pañal. Protección de la piel en incontinencias esfinterianas y colostomías.

Concentración/es: 64.0 g DE ACEITE DE SILICONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

*[Handwritten signature]*



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

Genérico/s: ACEITE DE SILICONA 64.0 g.

Excipientes: PROPELENTE BUTANO - PROPANO (80-20) C.S.P. 170 gr.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: BIDON DE ALUMINIO CON VALVULA CONTINUA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 170 g.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 170 g.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. NO EXPONER A MAS  
DE 50°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **4 6 5 0**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **4 6 5 0**

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-007031-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~4650~~, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: COVISPRAY

Nombre/s genérico/s: ACEITE DE SILICONAS

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOCAYA 237/41, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de gasificado: RUTA NAC. Nº 3 KM 44.720, VIRREY DEL PINO, PARTIDO DE LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: AEROSOL DE ACCION TOPICA.

Nombre Comercial: COVISPRAY .

Clasificación ATC: D02AA.





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

Indicación/es autorizada/s: Prevención de escaras (úlceras por decúbito), dermatitis de contacto e irritativas, dermatitis del pañal. Protección de la piel en incontinencias esfinterianas y colostomías.

Concentración/es: 64.0 g DE ACEITE DE SILICONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACEITE DE SILICONA 64.0 g.

Excipientes: PROPELENTE BUTANO - PROPANO (80-20) C.S.P. 170 gr.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: BIDON DE ALUMINIO CON VALVULA CONTINUA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 170 g.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 170 g.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. NO EXPONER A MAS DE 50°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

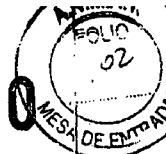
Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado N°  
**568 12**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de  
**10 AGO 2012** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**4 6 5 0**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4650



**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93  
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92  
ARTICULO 3° - INCISO e) PROYECTO DE ROTULO**

**PROYECTO DE ROTULO  
COVISPRAY  
ACEITE DE SILICONAS, 64,0 gr**

*Aerosol de acción tópica*

**Fecha de vencimiento:**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** frasco con 170 gr.

**Fórmula**

Cada 170 gramos contiene:

ACEITE DE SILICONAS	64,0 gr
Excipientes	
Propelente butano c.s.p.	170,0 gr

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C. No exponer a más de 50°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

El fraccionado de los aerosoles se realizará en Laboratorios Casasco S.A.I.C. Av. Boyacá 237/41, (C1406BHC), Buenos Aires.

El gasificado se realizará en AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C., Ruta Nacional N°3 Km 44.720, Virrey del Pino, La Matanza, Provincia de Buenos Aires.

El acondicionamiento secundario de los aerosoles (etiquetado) será realizado en LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA  
ABODERADA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
MAT. PROF. 11.237

rab

4650



Laboratorios Casasco S.A.I.C. Av. Boyacá 237/141, (C1406BIC), Buenos Aires.

*(Handwritten mark)*

rtbh

*(Handwritten signature)*  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
INEB ADRIANA GARCIA  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
DR. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAY. PROF. 11.037

4650



**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93**  
**RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92**  
**ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO**  
**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**COVISPRAY**  
**ACEITE DE SILICONAS, 64,0 gr**  
*Aerosol de acción tópica*  
**Venta Bajo Receta**  
 Industria Argentina

**Fórmula**

Cada 170 gramos contiene:

ACEITE DE SILICONAS	64,0 gr
Excipientes	
Propelente butano c.s.p.	170,0 gr

**Acción Terapéutica:** protector de la piel.

**Indicaciones:** prevención de la formación de escaras (úlceras por decúbito), dermatitis de contacto e irritativas, dermatitis del pañal. Protección de la piel en incontinencias esfinterianas y colostomías.

**Acción Farmacológica:** las siliconas son polímeros con una estructura consistente de alternancia de átomos de oxígeno y silicona, con grupos orgánicos como ser metilo o fenilo ligados a los átomos de siliconas. Las siliconas son repelentes del agua y tienen una baja tensión superficial. Aplicadas localmente forman una capa que protege a la piel de la humedad que pueda depositarse o de irritantes solubles en agua.

**Farmacocinética:** el aceite de siliconas es un fármaco de acción tópica. No existen referencias de absorción transcutánea.

**Instrucciones para su uso:** previamente a su aplicación se debe limpiar y secar con suavidad la zona a proteger.

Luego apretar el botón de la válvula y dirigir la nube en forma uniforme sobre la zona a tratar, manteniendo el envase a 30 ó 40 cm de la piel durante unos segundos.

**Administración:** para prevención de escaras y úlceras por decúbito se recomienda aplicar el producto antes de cada rotación del paciente, tratamiento que deberá

**LABORATORIOS CASASCO S.A./C.**

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PRSP. 11.037

rab

4650



efectuarse cada 4 a 6 horas. Para protección de la piel en casos de incontinencia esfinteriana, se aplicará el producto cada vez que se realice el aseo del área comprometida (2 ó 3 veces por día).

**Contraindicaciones:** piel con lesiones establecidas. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

**Precauciones y Advertencias:** no aplicar sobre superficies inflamadas, erosionadas o secretantes, ya que se impedirá el drenaje de secreciones.

**Interacciones medicamentosas:** no se han descripto.

**Reacciones adversas:** no se han descripto con su aplicación correcta.

**Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Presentación:** envase con 170 gr.

Fecha de última revisión: ..../..

**Forma de conservación:**

- Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C. **No exponer a más de 50°C.**

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

**El fraccionado de los aerosoles** se realizará en Laboratorios Casasco S.A.I.C. Av. Boyacá 237/41, (C1406BHC), Buenos Aires.

**El gasificado** se realizará en AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C., Ruta Nacional N°3 Km 44.720, Virrey del Pino, La Matanza, Provincia de Buenos Aires.

**El acondicionamiento secundario** de los aerosoles (etiquetado) será realizado en Laboratorios Casasco S.A.I.C. Av. Boyacá 237/41, (C1406BHC), Buenos Aires.

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.037