



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

DISPOSICIÓN N° 5253

BUENOS AIRES, 20 AGO 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-7313/13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CONDUCTASA / MESALAZINA 500 MG y 800 MG (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA), autorizada por Certificado N° 57.070.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 5253

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada CONDUCTASA / MESALAZINA 500 MG y 800 MG (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA) autorizada por certificado Nº 57.070, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 57.070 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la



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

DISPOSICIÓN Nº

5 2 5 3

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7313/13-4

DISPOSICIÓN Nº

s.c.m.

5 2 5 3

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5253**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.070, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

S

- Nombre comercial: CONDUCTASA
- Nombre/s Genérico/s: MESALAZINA 500 MG y 800 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1696/13
- Expediente trámite de autorización 1-47-21860/11-5

Handwritten signatures

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MESALAZINA 500 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 5,063 MG, LACTOSA 85,563 MG, TALCO 14,18 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,71 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,75 MG, OXIDO DE HIERRO	ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 37,500 MG, LACTOSA 76,750 MG, FOSFATO TRICALCICO 75 MG, POVIDONA K30 37,500 MG, DIOXIDO DE SILICIO



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

	ROJO 0,71 MG, POVIDONA K 30 33,75 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 25,81 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 37,125 MG, TRIETILCITRATO 14,34 MG	COLOIDAL 7,500 MG, TALCO 19,418 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,250 MG, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO S100 32,380 MG, TRIETILCITRATO 22,666 MG, BIOXIDO DE TITANIO 2,145 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,891 MG
MESALAZINA 800 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 8,1 MG, LACTOSA 136,9 MG, TALCO 22,688 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,736 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10,8 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 1,136 MG, POVIDONA K 30 54 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 41,296 MG, ALMIDON	ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 60 MG, LACTOSA 122,800 MG, FOSFATO TRICALCICO 120 MG, POVIDONA K30 60 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 12 MG, TALCO 31,069 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 13,200 MG, COPOLIMERO DEL ACIDO

5

[Handwritten signature]



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

	GLICOLATO DE SODIO 59,4 MG, TRIETILCITRATO 22,944 MG	METACRILICO S100 51,808 MG, TRIETILCITRATO 36,266 MG, BIOXIDO DE TITANIO 3,432 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 1,425 MG
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 57.070, en la Ciudad de Buenos Aires, **20 AGO 2013**

Expediente N° 1-47-7313/13-4

DISPOSICIÓN N°

5253

s.c.m.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.