



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9737

BUENOS AIRES, 30 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007071-16-3 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 aprobación de nuevos proyectos de rótulos primarios para el producto POLPER B12 / GLUTAMINA - L-FOSFOTREONINA™ - L-TRIPTOFANO - CIANOCOBALAMINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION, GLUTAMINA 60 mg - L-FOSFOTREONINA 10 mg - L-TRIPTOFANO 40 mg - CIANOCOBALAMINA 0,5 mg , autorizados por el Certificado N° 33.519.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

JP  
V.F.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

## DISPOSICIÓN N° 9737

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos fojas 22 a 24, desglosándose foja 22; para la Especialidad Medicinal denominada POLPER B12 / GLUTAMINA - L-FOSFOTREONINA - L-TRIPTOFANO - CIANOCOBALAMINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION, GLUTAMINA 60 mg - L-FOSFOTREONINA 10 mg - L-TRIPTOFANO 40 mg - CIANOCOBALAMINA 0,5 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.519 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al

VP  
V.F.  
/



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9737

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
disposición conjuntamente con el rótulo, gírese a la Dirección de Gestión  
de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007071-16-3

DISPOSICIÓN N° 9737

mel

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP  
V-F.

ORIGINAL 30 AGO. 2016



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

9737

POLPER B12  
VITAMINA B12  
Y AMINOACIDOS  
CASASCO

Lote N°      Vencimiento

VP  
V.F.

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437