



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-08223717-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-08223717-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 33.185 y 33.186, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados DERCOLINA / COLINA SALICILATO – BENZALCONIO CLORURO y DERCOLINA INFANTIL / COLINA SALICILATO – BENZALCONIO CLORURO, respectivamente.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 33.185, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 33.185 y 33.186 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas DERCOLINA / COLINA SALICILATO – BENZALCONIO CLORURO y DERCOLINA INFANTIL / COLINA SALICILATO –

BENZALCONIO CLORURO, respectivamente, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 33.185, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 33.185 y 33.186 fechados el 06 de Noviembre de 1968.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 33.185 y 33.186 fechados el 06 de Noviembre de 1968, los que serán reemplazados por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-08223717-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.05 15:08:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.05 15:08:07 -03'00'



CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 33.185

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **DERCOLINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **COLINA SALICILATO – BENZALCONIO
CLORURO**

Concentración: 8,720 g - 0,010 g

Forma farmacéutica: **JALEA**

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 17, Km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

UMB

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
COLINA SALICILATO	8,720 g
BENZALCONIO CLORURO	0,010 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Metilcelulosa	2,000 g
Mentol	0,140 g
Anetol	0,070 g
Fosfato monopotásico	0,182 g
Fosfato disódico	0,188 g
Glicerina	4,600 g
Alcohol	50,00 ml
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: POMO DE ALUMINIO BARNIZADO INTERIORMENTE
CON ORIFICIO DE SALIDA OBTURADO PROVISTO DE TAPA PLÁSTICA

Contenido por envase primario: Pomo conteniendo 10 g, 15 g y 20 g.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 pomo de 10 g,
15 g y 20 g.

Presentaciones: 1 pomo

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WMB

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Lugar fresco y seco, preferentemente entre 15°

C y 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A01AD11

Acción terapéutica: Antiinflamatorio – Analgésico tópico

Vía/s de administración: TÓPICA - BUCAL

Indicaciones: Ulceraciones, heridas, irritaciones de la mucosa bucal
(labios, paladar, encías, lengua).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3161/10.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Calle 5 N° 186	Pilar	República Argentina

WAB

b) Acondicionamiento primario:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Calle 5 N° 186	Pilar	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Calle 5 N° 186	Pilar	República Argentina

Nombre comercial: **DERCOLINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **COLINA SALICILATO – BENZALCONIO
CLORURO**

Concentración: 8,720 g - 0,010 g

Forma farmacéutica: **JALEA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual

LMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
COLINA SALICILATO	8,720 g
BENZALCONIO CLORURO	0,010 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Metilhidroxietilcelulosa 4000	2,000 g
Glicerina	4,600 g
Fosfato monopotásico anhidro	0,182 g
Fosfato disódico anhidro	0,188 g
Esencia de Anetol	0,070 g
Esencia de menta	0,050 g
Sucralosa	0,080 g
Alcohol	41,00 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: POMO DE ALUMINIO BARNIZADO INTERIORMENTE
CON ORIFICIO DE SALIDA OBTURADO PROVISTO DE TAPA PLÁSTICA

Contenido por envase primario: Pomo conteniendo 10 g, 15 g y 20 g.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 pomo de 10 g,
15 g y 20 g.

Presentaciones: 1 pomo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

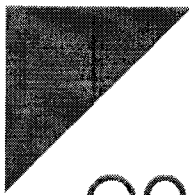
Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2455,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WJB



anmat
 Administración Nacional de Medicamentos,
 Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de
 Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Presidencia de la Nación

"2019 - AÑO DE LA EXPORTACIÓN"

Forma de conservación: Lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A01AD11

Acción terapéutica: Antiinflamatorio – Analgésico tópico

Vía/s de administración: TÓPICA - BUCAL

Indicaciones: Ulceraciones, heridas, irritaciones de la mucosa bucal (labios, paladar, encías, lengua).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3161/10.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Calle 5 N° 186	Pilar	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

WMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO. TE. CAR., Paso de los Libres,
 Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Calle 5 N° 186	Pilar	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Calle 5 N° 186	Pilar	República Argentina

Nombre comercial: **DERCOLINA INFANTIL**

Nombre Genérico (IFA/s): **COLINA SALICILATO - BENZALCONIO
CLORURO**

Concentración: 8,720 g - 0,010 g

Forma farmacéutica: **JALEA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual

WMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Peron 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
COLINA SALICILATO	8,720 g
BENZALCONIO CLORURO	0,010 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Metilcelulosa	2,000 g
Anetol	0,200 g
Fosfato monopotásico	0,182 g
Fosfato disódico	0,188 g
Glicerina	4,600 g
Alcohol	50,00 ml
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: POMO DE ALUMINIO BARNIZADO INTERIORMENTE
CON ORIFICIO DE SALIDA OBTURADO PROVISTO DE TAPA PLÁSTICA

Contenido por envase primario: Pomo conteniendo 10 g, 15 g y 20 g.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 pomo de 10 g,
15 g y 20 g.

Presentaciones: 1 pomo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

LMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Beigrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 217, km.10,
C.O.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Peron 2456,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe

Forma de conservación: Lugar fresco y seco, preferentemente entre 15°
C y 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A01AD11

Acción terapéutica: Antiinflamatorio – Analgésico de acción tópica

Vía/s de administración: TÓPICA - BUCAL

Indicaciones: Ulceraciones, heridas, irritaciones de la mucosa bucal
(labios, paladar, encías, lengua).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0842/19.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Calle 5 N° 186	Pilar	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WMB

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Calle 5 N° 186	Pilar	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Calle 5 N° 186	Pilar	República Argentina

Nombre comercial: **DERCOLINA INFANTIL**

Nombre Genérico (IFA/s): **COLINA SALICILATO – BENZALCONIO
CLORURO**

Concentración: 8,720 g - 0,010 g

Forma farmacéutica: **JALEA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual

LMJS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
COLINA SALICILATO	8,720 g
BENZALCONIO CLORURO	0,010 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Metilhidroxietilcelulosa 4000	2,000 g
Glicerina	4,600 g
Fosfato monopotásico anhidro	0,182 g
Fosfato disódico anhidro	0,188 g
Esencia de tutti frutti	0,100 g
Sucralosa	0,100 g
Alcohol	41,00 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: POMO DE ALUMINIO BARNIZADO INTERIORMENTE
CON ORIFICIO DE SALIDA OBTURADO PROVISTO DE TAPA PLÁSTICA

Contenido por envase primario: Pomo conteniendo 10 g, 15 g y 20 g.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 pomo de 10 g,
15 g y 20 g.

Presentaciones: 1 pomo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

WJ

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2.61, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2455,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Forma de conservación: Lugar fresco y seco, preferentemente entre 15°
C y 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A01AD11

Acción terapéutica: Antiinflamatorio – Analgésico de acción tópica

Vía/s de administración: TÓPICA - BUCAL

Indicaciones: Ulceraciones, heridas, irritaciones de la mucosa bucal
(labios, paladar, encías, lengua).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0842/19.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Calle 5 N° 186	Pilar	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635.
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2455,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WAB

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Calle 5 N° 186	Pilar	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Calle 5 N° 186	Pilar	República Argentina

4. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 33.185 y 33.186, fechados el 06 de Noviembre de 1968 por el EX-2019-08223717-APN-DGA#ANMAT.-

5. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **06 de Noviembre de 2023.**

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

6304

05 AGO 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Beigrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé