República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-6756-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Agosto de 2023

Referencia: EX-2019-41680924- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-41680924- -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 de los Certificados correspondientes al producto denominado LC 2293, forma farmacéutica: solución, inyectable y comprimidos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo el Certificado Nro. 35.181 (3).

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 sin objeciones que formular.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el REM bajo el número de Certificado 35.181, el contenido de los datos

identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a la especialidad medicinal denominada LC 2293, forma farmacéutica: solución, inyectable y comprimidos, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el REM Nº 35.181, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 35.181 (3), extendidos y fechados el 05 de julio de 1976.

ARTÍCULO 3º.- Cancélanse los Certificados Nros. 35.181 (3) inscriptos en el REM y fechados el 05 de julio de 1976, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese; Cumplido, archívese.

EX-2019-41680924- -APN-DGA#ANMAT

vm

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.22 22:55:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.22 22:55:31 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-102167475-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Agosto de 2023

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 35.181 - EX-2019-41680924- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

Nº 35.181

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: **LC 2293**

Nombre Genérico (IFA/s): PIRIGLUTINA.

Concentración: 1,533 g / 100 ml.

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida

PIRIGLUTINA	1,533 g
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
SACARINA ÁCIDA	0,100 g
ESENCIA DE FRUTILLA	0,21 ml
METILPARABENO	0,07 g
PROPILPARABENO	0,03 g
AGUA DESTILADA c.s.p.	100 ml

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

Envase Primario: Frascos de vidrio color caramelo con tapa Pilfer – proof + medida plástica de 5 ml.

Contenido por envase primario: 120 ml.

Contenido por envase secundario: 1 Frasco de vidrio.

Presentaciones: Envase conteniendo 120 ml.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A11JC

Acción terapéutica: Activador del metabolismo cerebral.

Vía/s de administración: Oral.

Indicaciones: Trastornos de la atención y la memoria, agotamiento intelectual, alteraciones del carácter y de la conducta (niños difíciles, retrasos de la escolaridad, dificultad de aprendizaje), trastornos psico-motores, anorexia psicógena, retrasos mentales de diversa índole, estados de obnubilación, comas de variada etiología, estados vertiginosos, enfermedad de Meniere, náuseas y vómitos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1492/1976.

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	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C	6.542	AV. BOYACÁ 237/41	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	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	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **LC 2293**

Nombre Genérico (IFA/s): PIRIGLUTINA.

Concentración: 0,460 g / 5 ml.

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de**

	medida
PIRIGLUTINA	0,460 g
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
AGUA DESTILADA c.s.p.	5 ml

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

Envase Primario: Ampolla de vidrio neutro color caramelo.

Contenido por envase primario: 5 ml.

Contenido por envase secundario: 2 y 6 ampollas.

Presentaciones: Envases conteniendo 2 y 6 ampollas de 5 ml.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A11JC

Acción terapéutica: Activador del metabolismo cerebral.

Vía/s de administración: INYECTABLE INTRAVENOSO – INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Trastornos de la atención y la memoria, agotamiento intelectual, alteraciones del carácter y de la conducta (niños difíciles, retrasos de la escolaridad, dificultad de aprendizaje), trastornos psico-motores, anorexia psicógena, retrasos mentales de diversa índole, estados de obnubilación, comas de variada etiología, estados vertiginosos, enfermedad de Meniere, náuseas y vómitos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1492/1976.

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	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C	6.542	AV. BOYACÁ 237/41	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	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	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **LC 2293**

Nombre Genérico (IFA/s): PIRIGLUTINA.

Concentración: 153,40 mg.

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
PIRIGLUTINA	153,40 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
ALMIDÓN DE MAÍZ	43,60 mg

ÁCIDO ESTEÁRICO	3,00 mg

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

Envase Primario: Frascos de vidrio color caramelo con tapa Pilfer – proof.

Contenido por envase primario: 20, 50, 100 y 500 comprimidos.

Contenido por envase secundario: 1 Frasco de vidrio.

Presentaciones: Envases conteniendo 20, 50, 100 y 500 comprimidos, el último de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: Treinta (30) meses.

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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A11JC

Acción terapéutica: Activador del metabolismo cerebral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastornos de la atención y la memoria, agotamiento intelectual, alteraciones del carácter y de la conducta (niños difíciles, retrasos de la escolaridad, dificultad de aprendizaje), trastornos psico-motores, anorexia psicógena, retrasos mentales de diversa índole, estados de obnubilación, comas de variada etiología, estados vertiginosos, enfermedad de Meniere, náuseas y vómitos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1492/1976.

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	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C	6.542	AV. BOYACÁ 237/41	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	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	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **05 de julio de 2026.-**

5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados N° 35.181 (3); extendidos y fechados el 05 de julio de 1976; de acuerdo con el EX-2019-41680924- -APN-DGA#ANMAT - DI-2023-6756- -APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

vm – rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.31 16:26:07 -03:00

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.31 16:26:07 -03:00