



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

DISPOSICIÓN N° 0115

BUENOS AIRES, 09 ENE 2012

VISTO, el Expediente n° 1-47-13202-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita una nueva forma farmacéutica y nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada UROKIT/ CITRATO DE POTASIO, Certificado n° 38842.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por

J

U



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

DISPOSICIÓN N°

0115

los Decretos n° 1490/92 y 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. la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA y las nuevas concentraciones de CITRATO DE POTASIO 540 mg (5 mEq); CITRATO DE POTASIO 1080 mg (10 mEq); CITRATO DE POTASIO 1620 mg (15 mEq), para la especialidad medicinal que se denomina UROKIT; con la siguiente composición: CITRATO DE POTASIO 540 mg (5 mEq), HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 LV 124,2 mg, POVIDONA K-30 48,24 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,56 mg. CITRATO DE POTASIO 1080 mg (10 mEq), HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 LV 248,4 mg, POVIDONA K-30 96,48 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 15,12 mg. Y CITRATO DE POTASIO 1620 mg (15 mEq), POVIDONA K-30 113 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 LV 245 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 22 mg; a expendirse en envases conteniendo BLISTER AL/PVC/ AL-OPA, CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO, efectuándose su

S,



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

DISPOSICIÓN N° 0115

elaboración en el laboratorio situado en la calle AV. BOYACA 229/37/41/49/63/65, TERRERO 250/52/60 Y BACACAY 1843/45, C.A.B.A. con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 351 a 380.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38842 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6º - Anótese, gírese al Departamento de Registro



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

DISPOSICIÓN N°

0115

Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-13202-11-3

DISPOSICIÓN N°

No

0115

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