



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

DISPOSICIÓN N° 0404

BUENOS AIRES, 16.ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018680-13-1 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BLOKIUM B12 / DICLOFENAC - BETAMETASONA - HIDROXICOBALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE + POLVO LIOFILIZADO / C/FRASCO AMPOLLA: 10 mg de HIDROXICOBALAMINA y C/ AMPOLLA de 3 ml: 75 mg de DICLOFENAC POTASICO, 2,63 mg de BETAMETASONA FOSFATO DISODICO, aprobado por Disposición autorizante N° 2930/99 y Certificado N° 47.959.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



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

DISPOSICIÓN N° **0404**

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 27 y 28 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUM B12 / DICLOFENAC - BETAMETASONA - HIDROXICOBALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE + POLVO LIOFILIZADO / C/FRASCO AMPOLLA: 10 mg de HIDROXICOBALAMINA y C/ AMPOLLA de 3 ml: 75 mg de DICLOFENAC POTASICO, 2,63 mg de

Handwritten signature and initials



DISPOSICIÓN N°

0404

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

BETAMETASONA FOSFATO DISODICO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.959 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018680-13-1

DISPOSICIÓN N° 0404

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0404** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.959, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

0,

Nombre / Genérico/s: BLOKIUM B12 / DICLOFENAC – BETAMETASONA - HIDROXICOBALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE + POLVO LIOFILIZADO / C/FRASCO AMPOLLA: 10 mg de HIDROXICOBALAMINA y C/ AMPOLLA de 3 ml: 75 mg de DICLOFENAC POTASICO, 2,63 mg de BETAMETASONA FOSFATO DISODICO.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2930/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009781-98-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 3, 5, 6, 50 y 100 ampollas con liofilizado y 3, 5, 6, 50 y 100 ampollas Disolventes, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de ampollas	Envases que contienen 2, 3, 4, 5, 6, 50 y 100 ampollas con liofilizado y 2, 3, 4, 5, 6, 50 y 100 ampollas Disolventes, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de ampollas

Handwritten marks and signatures in the bottom left corner.



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

	con liofilizado y ampollas Disolventes para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	con liofilizado y ampollas Disolventes para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 47.959 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días16.ENE.2014..., del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-018680-13-1

DISPOSICIÓN Nº **0404**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

Handwritten initials and a checkmark