



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

DISPOSICIÓN Nº **0989**

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017366-09-8 y Disposición Nº 1743/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO SA.I.C. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1743/11 por la cual se autoriza la nueva forma farmacéutica AEROSOL DE ACCION TÓPICA para la especialidad medicinal denominada BLOKIUM SPRAY / DICLOFENAC DIETILAMINA, autorizada por certificado Nº 47.648.

Que los errores detectados recaen en los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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

DISPOSICIÓN Nº

0989

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 251 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 1743/11, para la especialidad medicinal denominada BLOKIUIM SPRAY / DICLOFENAC DIETILAMINA; propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO SA.I.C., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



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

DISPOSICIÓN Nº **0989**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 47.648, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017366-09-8

DISPOSICION Nº **0989**

mb

M/

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**0989** los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.648 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO SA.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: BLOKIUM SPRAY / DICLOFENAC DIETILAMINA, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL DE ACCION TÓPICA, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 510/99, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004883-98-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	PROPILENGLICOL 3,07 g, ESENCIA DE LAVANDA 0,015 g, ALCOHOL ETÍLICO DESHIDRATADO 2,715 g, CLORO DIFLUOROETANO 14,12 g, 1-1 DICLORO 1 FLUOROETANO 78,92 g.-	PROPILENGLICOL 3,07 g, ESENCIA DE LAVANDA 0,015 g, ALCOHOL ETÍLICO DESHIDRATADO 2,715 g, CLORO DIFLUOROMETANO 14,12 g, 1-1 DICLORO 1 FLUOROETANO 78,92 g.-



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO SA.I.C. Certificado de Autorización N° 47.648, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 27.ENE.2015

Expediente N° 1-0047-0000-017366-09-8

DISPOSICION N° **0989**

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ar y