



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-48305376- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-48305376- -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 del Certificado correspondiente al producto denominado CONDUCIL SUBLINGUAL / DINITRATO DE ISOSORBIDE y CONDUCIL / DINITRATO DE ISOSORBIDE, forma farmacéutica comprimidos sublinguales y comprimidos, respectivamente, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo el Certificado N° 33.238.

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 Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 33.238, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a la especialidad medicinal denominada CONDUCIL SUBLINGUAL / DINITRATO DE ISOSORBIDE y CONDUCIL / DINITRATO DE ISOSORBIDE, forma farmacéutica comprimidos sublinguales y comprimidos, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 33.238, con los datos identificatorios característicos de los certificados extendidos y fechados el 11 de junio de 1985 y el 29 de enero de 1969, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado N° 33.238 (2), extendidos y fechados el 11 de junio de 1985 y el 29 de enero de 1969, respectivamente, 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-2019-48305376- -APN-DGA#ANMAT

rl



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 33.238 - EX-2019-48305376- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
33.238**

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.

N° de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CONDUCIL SUBLINGUAL

Nombre Genérico (IFA/s): ISOSORBIDA DINTRATO

Concentración: 5,00 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
--	-------------------------------------

ISOSORBIDA DINITRATO	5,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
MANITOL	40,00 mg
ALMIDÓN	3,00 mg
BENZOATO DE SODIO	1,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,00 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO -PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 40, 100 y 500 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 20, 40, 100 y 500 comprimidos, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

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: BAJO RECETA

Código ATC: C01DA08

Acción terapéutica: Vasodilatador coronario

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento del ataque doloroso en la angina de pecho.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 948/1989.

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.	6542	BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CONDUCIL

Nombre Genérico (IFA/s): ISOSORBIDA DINTRATO

Concentración: 10,00 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
ISOSORBIDA DINTRATO	10,00 mg

Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
LACTOSA	175,00 mg
ALMIDÓN	10,00 mg
TARTRAZINA	0,02 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	5,00 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO-PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 40, 100 y 500 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 20, 40 y 100 comprimidos. Envase conteniendo 100 y 500 comprimidos de Uso Hospitalario Exclusivo.

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: BAJO RECETA

Código ATC: C01DA08

Acción terapéutica: Vasodilatador coronario

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: En insuficiencia coronaria orgánica y funcional. Angina de pecho. Esclerosis coronaria. Post-infarto de miocardio. Cardioesclerosis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 948/1989.

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.	6542	BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
-------------------------------	------	------------------	------	---------------------

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CONDUCIL

Nombre Genérico (IFA/s): ISOSORBIDA DINTRATO

Concentración: 30,00 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
ISOSORBIDA DINTRATO	30,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida

LACTOSA	157,46 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	10,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,50 mg
AMARILLO OCASO	0,04 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU -PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

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: BAJO RECETA

Código ATC: C01DA08

Acción terapéutica: Vasodilatador arterial y venoso

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: En insuficiencia coronaria orgánica y funcional. Angina de pecho. Esclerosis coronaria. Post-infarto de miocardio. Cardioesclerosis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 948/1989.-

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	6542	BOYACÁ	CABA	REPÚBLICA

CASASCO S.A.I.C.		237/41		ARGENTINA
------------------	--	--------	--	-----------

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **29 de enero de 2024.-**

5. OBSERVACIONES

Se unificó el Certificado N° 33.238 (2), extendidos y fechados el 29 de enero de 1969 y el 11 de junio de 1985, por la DI-2022-384-APN-ANMAT#MS - EX-2019-48305376- -APN-DGA#ANMAT.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sc – rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.12 12:21:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.01.12 12:21:48 -03:00