



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-41682830- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-41682830- -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 LESCOT / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, formas farmacéuticas tabletas y suspensión, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 33.401.

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.

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 33.401, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a la especialidad medicinal denominada LESCOT / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, forma farmacéutica tabletas y suspensión, 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° 33.401, con los datos identificatorios característicos de los Certificados extendidos y fechados el 21 de octubre de 1969 y 22 de enero de 1970, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 33.401 (2) extendidos y fechados el 21 de octubre de 1969 y 22 de enero de 1970, 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 al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 2º. Cumplido, archívese.

EX-2019-41682830- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.14 15:03:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.14 15:04:14 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 33.401 - EX-2019-41682830- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 33.401

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: **6.542**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **LESCOT**

Nombre Genérico (IFA/s): **SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA**

Concentración: **400,00 mg - 80,00 mg por tableta**

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
SULFAMETOXAZOL	400,00 mg

TRIMETOPRIMA	80,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
ALMIDÓN DE MAÍZ	90,000 mg
TALCO	25,000 mg
ÁCIDO ESTEÁRICO	5,000 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO - PVC

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 8, 16, 100 y 500 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 8, 16, 100 y 500 comprimidos, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Cuarenta y ocho (48) MESES

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco preferentemente entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01EE

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Agente quimioterápico antibacteriano

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

1. 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	BOYACÁ 237/41	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

2. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	BOYACÁ 237/41	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

3. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	BOYACÁ 237/41	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **LESCOT**

Nombre Genérico (IFA/s): SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA

Concentración: 4,000 g - 0,800 g

Forma farmacéutica: **SUSPENSIÓN**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
SULFAMETOXAZOL	4,000 g
TRIMETOPRIMA	0,800 g
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
PROPILPARABENO	0,030 g
METILPARABENO	0,070 g
SACARINA SÓDICA	0,400 g

HIDROXIETILCELULOSA	0,800 g
ESENCIA DE ANANÁ	0,100 ml
AGUA DESTILADA c.s.p.	100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: Frasco de vidrio color caramelo con tapa PILFER - PROOF

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1 frasco de 50 ml y 120 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 1 frasco de 50 ml y 120 ml

Período de vida útil: Cuarenta y ocho (48) MESES

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco preferentemente entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01EE

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Quimioterápico, bactericida.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

1. 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	BOYACÁ 237/41	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

2. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	BOYACÁ 237/41	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

3. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	BOYACÁ 237/41	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Fecha de inscripción en el REM: 21 de octubre de 1969 por el Expediente N° 019149/1969.

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **21 de octubre de 2024.-**

5. OBSERVACIONES:

A. Se unificaron los Certificados Nros. 33.401(2), fechados el 21 de octubre de 1969 y 22 de enero de 1970, respectivamente.- DI-2022-1270-APN-ANMAT#MS.-

B. La reinscripción del certificado se autorizó por DI-2019-9247-APN-ANMAT#MSYDS - EX-2019-79387526- -APN-DGA#ANMAT.-

C. El cambio de la condición de expendio del producto a VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA se autorizó por DI-2019-7195-APN-ANMAT#MSYDS - EX-2019-71059051- -APN-DGA#ANMAT.-

D. Se rectificó la DI-2019-7195-APN-ANMAT#MSYDS para la concentración del producto por DI-2019-8579-APN-ANMAT#MSYDS - EX-2019-83737376- -APN-DGA#ANMAT.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sch – rs