



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-09970494-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-09970494-APN-DGA#ANMAT 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 aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada CLONICEFAL / SUMATRIPTAN SUCCINATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SUMATRIPTAN SUCCINATO 50 mg y 100 mg; aprobada por Certificado N° 40.889.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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:

LA ADMINISTRADORA 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 CLONICEFAL / SUMATRIPTAN SUCCINATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SUMATRIPTAN SUCCINATO 50 mg y 100 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2024-14149735-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-14149633-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-14149563-APN-DERM#ANMAT e IF-2024-14144816-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.889, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-09970494-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.02.19 17:20:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 17:20:40 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CLONICEFAL 100 SUMATRIPTAN SUCCINATO *Comprimidos recubiertos*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Sumatriptan succinato 100 mg. Excipientes: c.s.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en a temperatura ambiente hasta 25 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños

Esta especialidad medicinal está libre de gluten

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 40.889

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-09970494 ROT SEC 100mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.08 07:44:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.08 07:44:44 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

CLONICEFAL 100
SUMATRIPTAN SUCCINATO
Comprimidos recubiertos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-09970494 ROT PRIM 100mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.08 07:44:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.08 07:44:17 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CLONICEFAL 50 SUMATRIPTAN SUCCINATO *Comprimidos recubiertos*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Sumatriptan succinato 50 mg. Excipientes: c.s.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en a temperatura ambiente hasta 25 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños

Esta especialidad medicinal está libre de gluten

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 40.889

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-09970494 ROT SEC 50mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.08 07:43:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.08 07:43:59 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

CLONICEFAL 50
SUMATRIPTAN SUCCINATO
Comprimidos recubiertos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-09970494 ROT PRIM 50mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.08 07:23:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.08 07:23:40 -03:00