



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4737

BUENOS AIRES, 08 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-6168/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 1642/11 de la especialidad medicinal denominada LC 2289 / DRONEDARONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 56.133.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en uno de los excipientes del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

RS



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

DISPOSICIÓN N° 4737

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los  
Anexo I y III de la Disposición n° 1642/11, para la especialidad medicinal  
denominada LC 2289 / DRONEDARONA, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS);  
propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. según lo  
detailed en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la  
presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de  
Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el  
que deberá agregarse al Certificado n° 56.133 en los términos de la  
Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los  
efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas  
notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

RP



DISPOSICIÓN N° **4737**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y  
haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-6168/11-4.

DISPOSICION n° **4737**

*RP*

*M. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIENTE  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**4737**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.133, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LC 2289

Nombre/s Genérico/s: DRONEDARONA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1642/11

Tramitado por expediente n° 1-47-10.834/10-6

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:  COMPRIMIDOS  RECUBIERTOS:	ESTEARATO DE MAGNE-  SIO 6,5 MG, LACTOSA  67,806 MG, TALCO 5 MG,  POLIETILENGLICOL 6000  2,8 MG, POVIDONA K30  43,5 MG, CROSPVIDO-  NA 52 MG, BIOXIDO DE	ESTEARATO DE MAGNE-  SIO 6,5 MG, LACTOSA  67,806 MG, TALCO 5 MG,  POLIETILENGLICOL 6000  2,8 MG, POVIDONA K30  43,25 MG, CROSPVIDO-  NA 52 MG, BIOXIDO DE

no



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	TITANIO 5,2 MG, HIDRO XIPROPILMETILCELULOSA E-15 58 MG, POLOXAME- RO 407 3.25 MG.	TITANIO 5,2 MG, HIDRO XIPROPILMETILCELULOSA E-15 58 MG, POLOXAME- RO 407 3.25 MG.
--	--	--

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 la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización N° 56.133, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 08 JUL 2011.....

Expediente n° 1-47-6168/11-4

DISPOSICION n° **4737**

*rd*

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.