



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9171

BUENOS AIRES,

31 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000177-17-8 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 en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) del Certificado N° 35.742 (3), bajo el cual se encuentra inscripto el producto denominado APIOLOL / DOMPERIDONA en las formas farmacéuticas GOTAS, COMPRIMIDOS REVESTIDOS e INYECTABLE.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en REM el Certificado N° 35.742 (3), correspondiente a la Especialidad Medicinal APIOLOL / DOMPERIDONA en las formas farmacéuticas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9 171

GOTAS, COMPRIMIDOS REVESTIDOS e INYECTABLE, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.IC.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 35.742, con los datos identificatorios característicos de los certificados emitidos con fecha 6 de Enero de 1981 para las formas farmacéuticas GOTAS, COMPRIMIDOS REVESTIDOS e INYECTABLE, bajo el N° 35.742.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados N° 35.742 (3) para las formas farmacéuticas GOTAS, COMPRIMIDOS REVESTIDOS e INYECTABLE, fechados el 6 de Enero de 1981, los que serán reemplazados por el mencionado por el Artículo 2º de la presente disposición y cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 2º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000177-17-8

DISPOSICIÓN N° 9 171

ys


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 35.742

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.**

Nº de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

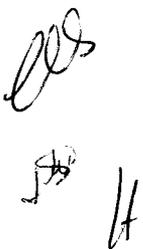
Nombre comercial: **APIOLOL**

Nombre Genérico (IFA/s): **DOMPERIDONA**

Concentración: 1 %

Forma farmacéutica: **GOTAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DOMPERIDONA	1 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Propilenglicol	15,000 g
Metilparabeno	0,070 g
Propilparabeno	0,030 g
Sacarina sódica	0,250 g
Alcohol 96°	2,50 ml
Extracto de cacao	0,10 ml
Agua destilada c.s.p.	100 ml

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

Envase Primario: FRASCOS DE POLIETILENO BLANCO, CON TAPA DE PLÁSTICO

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 20 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco

Presentaciones: 1 frasco

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, desde 15° C hasta 30° C

FORMA RECONSTITUIDA



Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: A03FA03

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS
FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO Y EL INTESTINO

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antinauseoso, Antiemético, Antidispéptico

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 717/81

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	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:



Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	Argentina



c) Acondicionamiento secundario:



Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	Argentina

Nombre comercial: **APIOLOL**

Nombre Genérico (IFA/s): **DOMPERIDONA**

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS REVESTIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DOMPERIDONA	10 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Almidón de maíz	14,0 mg
Lactosa	105,5 mg
Povidona	3,5 mg
Talco	6,0 mg
Estearato de magnesio	1,0 mg
Acetofalato de celulosa, Propilenglicol y Span 80 c.s.p	un comprimido revestido

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 20, 40 y 100 comprimidos revestidos, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 20, 40 y 100 comprimidos revestidos, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, desde 15° C hasta 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: A03FA03

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO Y EL INTESTINO

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antinauseoso, Antiemético, Antidispéptico

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 717/81

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	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	Argentina

Nombre comercial: **APIOLOL**

Nombre Genérico (IFA/s): **DOMPERIDONA**

Concentración: 2 mg / ml

Forma farmacéutica: **INJECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Handwritten signature and initials

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DOMPERIDONA	10 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Propilenglicol	0,5 ml
Agua destilada estéril y apiretogénica c.s.p.	5,0 ml

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

Envase Primario: AMPOLLAS DE VIDRIO NEUTRO COLOR ÁMBAR

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 3, 6 y 100
ampollas por 5 ml

Presentaciones: 3, 6 y 100 ampollas, siendo la última presentación de
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, desde 15°
C hasta 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: A03FA03

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS
 FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO Y EL INTESTINO

Vía/s de administración: VÍA INTRAMUSCULAR O INTRAVENOSA

Acción terapéutica: Antinauseoso, Antiemético, Antidispéptico

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 717/81

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A.	7134	Gral. Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/85, Melchor Gaspar de Jovellanos 886 y Av. Castañares 3222/28/90	C.A.B.A.	Argentina

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A.	7134	Gral. Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/85, Melchor Gaspar de Jovellanos 886 y Av. Castañares 3222/28/90	C.A.B.A.	Argentina

f) Acondicionamiento secundario:

A

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A.	7134	Gral. Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/85, Melchor Gaspar de Jovellanos 886 y Av. Castañares 3222/28/90	C.A.B.A.	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **6 de Enero de 2021**

Expediente N°: 1-47-0000-000177-17-8

Disposición ANMAT N° 9171

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 31 JUL 2017

els
[Signature]

[Signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.