



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-04709743-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-04709743-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 en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 36.717, 43.112 y 51.618, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados BLOKIUM / DICLOFENAC SÓDICO, BLOKIUM PRONTO / DICLOFENAC EPOLAMINA, BLOKIUM 100 / DICLOFENAC SÓDICO y BLOKIUM GEL 5 / DICLOFENAC SÓDICO.

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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 36.717, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 36.717, 43.112 y 51.618, correspondientes a las especialidades medicinales denominadas BLOKIUM / DICLOFENAC SÓDICO, BLOKIUM PRONTO / DICLOFENAC EPOLAMINA, BLOKIUM 100 / DICLOFENAC SÓDICO y BLOKIUM GEL 5 / DICLOFENAC SÓDICO cuyo titular es la firma

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 36.717, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 36.717, 43.112 y 51.618 fechados el 30 de Diciembre de 1982, el 03 de Marzo de 1994 y el 06 de Septiembre de 2004, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 36.717, 43.112 y 51.618 fechados el 30 de Diciembre de 1982, el 03 de Marzo de 1994 y el 06 de Septiembre de 2004, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-04709743-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.02 16:19:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 16:19:15 -0300'



CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 36.717

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: 6.542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **BLOKIUUM**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC SÓDICO**

Concentración: 75 mg / 3 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Peron 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WAS



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	75 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Manitol	18,00 mg
Propilenglicol	800,00 mg
Alcohol bencílico	120,00 mg
Metabisulfito de sodio	9,00 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 8,6
Agua destilada apirógena c.s.p.	3,00 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO

Contenido por envase primario: Ampolla conteniendo 3 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 3, 5, 6, 50 y 100 ampollas, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1, 3, 5, 6, 50 y 100 ampollas, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO. TE. CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé





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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M01AB05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio - Analgésico

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR - INTRAVENOSA

Indicaciones: - Inyección intramuscular: Tratamiento de las exacerbaciones de reumatismos inflamatorios o degenerativos (artritis reumatoidea, espondilitis anquilopoyética, espondilo artritis, síndromes dolorosos de columna vertebral, artritis gotosa aguda), tratamiento de exacerbaciones de reumatismo extraarticular. Cólico renal y cólico biliar. Dolor postraumático y postoperatorio. - Inyección intravenosa: Prevención y tratamiento del dolor postquirúrgico en pacientes hospitalizados.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6079/18.- (Prospectos obrantes en el IF-2018-22267858-APN-DERM#ANMAT - Información para el paciente obrante en el IF-2018-22267910-APN-DERM#ANMAT).-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 859, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WMB



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
GEMEPE S.A.	7.134	Gral. Gregorio Aráoz de Lamadrid 1385	C.A.B.A.	República Argentina
GOBBI NOVAG S.A. (Alternativo)	6.355	Fabián Onsari 486/498	Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A.	7.134	Gral. Gregorio Aráoz de Lamadrid 1385	C.A.B.A.	República Argentina
GOBBI NOVAG S.A. (Alternativo)	6.355	Fabián Onsari 486/498	Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
HELION PHARMA S.A.	7.456	Cuenca 648	Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
GOBBI NOVAG S.A. (Alternativo)	6.355	Fabián Onsari 486/498	Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Av. Bóyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WMS

Nombre comercial: **BLOKIUM 25**Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC SÓDICO**

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: **COMPRI M I D O R E C U B I E R T O**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	25 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cellactose 80	54,50 mg
Celulosa microcristalina	10,00 mg
Croscarmelosa sódica	6,00 mg
Talco	4,81 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,15 mg
Povidona	0,18 mg
Bióxido de titanio	1,56 mg
Sacarina sódica	0,06 mg
Polietilenglicol 6000	0,49 mg
Propilenglicol	0,25 mg

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

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER ALU / PVC

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 859, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Tiejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 6 y 10 comprimidos recubiertos.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 6, 10, 20 y 100 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: 6, 10, 20 y 100 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

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

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M01AB05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio - Analgésico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alivio de los dolores articulares y musculares sobre todo si se acompañan de inflamación. Se indica también en dolores de cabeza, dientes, muelas y menstruales.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6283/04.-

WAB

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 605/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.T.E.C.A.R., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



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.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **BLOKIUM 50**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC SÓDICO**

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDO RECUBIERTO**

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 669, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TR.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WAB



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	50 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cellactose 80	109,0 mg
Avicel PH 200	20,00 mg
AC-DI-SOL	12,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Eudragit L30 D55 emulsión	13,00 mg
Tween 80	0,300 mg
Trietilcitrate	1,00 mg
Talco	10,60 mg
Dióxido de titanio	2,00 mg
Óxido de hierro amarillo	0,60 mg
Óxido de hierro rojo	0,10 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU / PVC

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 5 comprimidos recubiertos.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba;
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M01AB05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio - Analgésico. Antirreumático.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Reumatismos inflamatorios y degenerativos_ artritis reumatoidea, artrosis, espondilitis anquilosante, artropatía gotosa. Reumatismo extraarticular y afecciones periarticulares como bursitis, tendinitis, sinovitis o tenosinovitis, periartritis escapulohumeral. - Procesos inflamatorios musculoesqueléticos agudos. - Dolor postraumático y postquirúrgico. Afecciones dolorosas y/o inflamatorias ginecológicas como dismenorrea primaria, anexitis, etc. Procesos inflamatorios otorrinolaringológicos (faringoamigdalitis, otitis, etc.) y dentarios.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3553/17.-

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CQ.TF.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WAB

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.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
MR PHARMA S.A.	7.307	Estados Unidos 5105	El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Avalos	Munro, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
MR PHARMA S.A.	7.307	Estados Unidos 5105	El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Calle 5 N° 186	Pilar, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Avalos	Munro, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Tiejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WMB

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
MR PHARMA S.A.	7.307	Estados Unidos 5105	El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Calle 5 N° 186	Pilar, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos	Munro, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **BLOKIUM 75**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC SÓDICO**

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDO RECUBIERTO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 669, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 7161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.TE CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Handwritten signature



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	75 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	54,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	62,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K-100	21,00 mg
Povidona K-30	15,36 mg
Triacetina	0,60 mg
Fosfato bicálcico	59,40 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Talco	9,92 mg
Bióxido de titanio	3,44 mg
Sacarina sódica	0,14 mg
Óxido de hierro rojo	35,6 mcg

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

Envase Primario: BLISTER ALU / PVC

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 5 y 10 comprimidos recubiertos.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 669, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M01AB05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio - Analgésico. Antirreumático.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Reumatismos inflamatorios y degenerativos_ artritis reumatoidea, artrosis, espondilitis anquilosante, artropatía gotosa. Reumatismo extraarticular y afecciones periarticulares como bursitis, tendinitis, sinovitis o tenosinovitis, periartrosis escapulohumoral. - Procesos inflamatorios musculoesqueléticos agudos. - Dolor postraumático y postquirúrgico. Afecciones dolorosas y/o inflamatorias ginecológicas como dismenorrea primaria, anexitis, etc. Procesos inflamatorios otorrinolaringológicos (faringoamigdalitis, otitis, etc.) y dentarios.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3553/17.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



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.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
MR PHARMA S.A.	7.307	Estados Unidos 5105	El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CIA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Avalos	Munro, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
MR PHARMA S.A.	7.307	Estados Unidos 5105	El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Calle 5 N° 186	Pilar, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CIA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Avalos	Munro, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Treje 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.D.FE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Handwritten signature



Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
MR PHARMA S.A.	7.307	Estados Unidos 5105	El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Calle 5 N° 186	Pilar, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Avalos	Munro, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **BLOKIUUM 100**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC SÓDICO**

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESADO RECUBIERTO DE ACCIÓN PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejco 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

UMB



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	100,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	72,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	87,35 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K-100	28,00 mg
Povidona K-30	20,34 mg
Triacetina	0,80 mg
Fosfato bicálcico	79,20 mg
Estearato de magnesio	8,00 mg
Talco	12,56 mg
Polietilenglicol 6000	1,83 mg
Sacarina sódica	0,27 mg
Bióxido de titanio	0,56 mg
Óxido de hierro rojo	0,09 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU / PVC

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 5 y 10 comprimidos recubiertos de acción prolongada.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de acción prolongada, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WAD

Presentaciones: 10, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de acción prolongada, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M01AB05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio - Analgésico. Antirreumático.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Reumatismos inflamatorios y degenerativos_ artritis reumatoidea, artrosis, espondilitis anquilosante, artropatía gotosa. Reumatismo extraarticular y afecciones periarticulares como bursitis, tendinitis, sinovitis o tenosinovitis, periartritis escapulohumeral. - Procesos inflamatorios musculoesqueléticos agudos. - Dolor postraumático y postquirúrgico. - Afecciones dolorosas y/o inflamatorias ginecológicas como dismenorrea primaria, anexitis, etc. - Procesos inflamatorios otorrinolaringológicos (faringoamigdalitis, otitis, etc.) y dentarios.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Tiejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5079/13.-

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.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
MR PHARMA S.A.	7.307	Estados Unidos 5105	El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Avalos	Munro, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
MR PHARMA S.A.	7.307	Estados Unidos 5105	El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Avalos	Munro, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA.

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.T.E.C.A.R., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé





c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
MR PHARMA S.A.	7.307	Estados Unidos 5105	El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CIA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos	Munro, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **BLOKIUM GEL 5**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC SÓDICO**

Concentración: 5,00 g %

Forma farmacéutica: **GEL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.D.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	5,00 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Hidroxietilcelulosa	1,50 g
Propilparabeno	0,05 g
Metilparabeno	0,10 g
Polisorbato 20	0,25 g
EDTA disódico	0,03 g
Butilhidroxitolueno	0,01 g
Isopropanol	15,0 ml
Propilenglicol	20,0 ml
Esencia de lavanda	20,0 ml
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH = 8
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

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

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO CON TAPA.

Contenido por envase primario: Pomo conteniendo 30 g, 50 g y 100 g.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 pomo de 30 g,
 50 g y 100 g.

Presentaciones: 1 pomo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente, entre 10° C y 25° C.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Carceros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 C.O. TE CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2450,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé



Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M01AB05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio – Analgésico tópico. Antirreumático.

Vía/s de administración: TÓPICA CUTÁNEA

Indicaciones: Tratamiento local de la inflamación y dolor en:
- Enfermedad articular degenerativa (artrosis). - Enfermedad reumática con compromiso de partes blandas (tendinitis, miositis, hombro doloroso). - Traumatismos (contusiones, esguinces, luxaciones).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5366/04.-

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.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.T.F.C.A.R., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WRS



Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **BLOKIUM PRONTO**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC EPOLAMINA**

Concentración: 65 mg

Forma farmacéutica: **GRANULADO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Tiejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC EPOLAMINA (EQUIVALENTE A DICLOFENAC SÓDICO 50 mg)	65 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Sorbitol	600 mg
Povidona	400 mg
Sacarina sódica	20,0 mg
Ciclamato de sodio	20,0 mg
Sabor tutti frutti	60,0 mg
Azúcar c.s.p.	2000 mg

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

Envase Primario: SOBRES

Contenido por envase primario: Sobres conteniendo 2,00 g.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 100 y 500 sobres, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 100 y 500 sobres, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Lugar fresco y seco, preferentemente entre 15°
C y 30° C.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TF.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M01AB05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio – Analgésico. Antirreumático.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de las siguientes afecciones agudas (máximo 2 semanas): - Inflamación y/o dolor postoperatorio (Ej.: Cirugía dentaria u ortopédica). - Estados dolorosos o inflamatorios post-traumático (Ej.: entorsis). - Estados dolorosos y/o inflamatorios de origen ginecológico (Ej.: dismenorrea primaria o anexitis). - Tratamiento adyuvante de infecciones con inflamación y dolor severo de la garganta, nariz u oído (Ej.: faringoamigdalitis, otitis). - Crisis gotosa.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0799/01.-

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.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Cazeros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Rdmedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

4. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 37.717, 43.112 y 51.618 fechados el 30 de Diciembre de 1982, el 03 de Marzo de 1994 y el 06 de Septiembre de 2004, respectivamente, por el EX-2019-04709743- -APN-DGA#ANMAT.-

5. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **30 de Diciembre de 2022.-**

Disposición ANMAT N°:

5316

Fecha de la Disposición:

02 JUL 2019

Dr. Waldo Belloso
 Subadministrador Nacional
 ANMAT

WAB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 859, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CQ.TE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2455,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé