



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

Disposición

Número: DI-2019-5455-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Julio de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000012-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000012-18-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FACTOR AE UREA y nombre/s genérico/s UREA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 06/08/2018 09:45:02, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 06/08/2018 09:45:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 06/08/2018 09:45:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 06/08/2018 09:45:02 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000012-18-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.07.05 16:16:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 16:17:05 -0300

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO**

FACTOR AE UREA

UREA 20 g

Crema dérmica

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **FACTOR AE UREA** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada 100 g de CREMA contiene: UREA 20,000 g; Excipientes: Vitamina A palmitato; Vitamina E acetato; Alantoina; Aloe Vera gel simil X 40; Extracto de multiteroles de lanolina; Monoestearato de glicerilo; Aceite de Siliconas; Vaselina Liquida; Polisorbato 60; Butilhidroxitolueno; Metilparabeno; Propilparabeno; Cloruro de Bencetonio; Glicerina; Propilenglicol; Esencia Floral; Sepigel 305 (Poliacrilamida; Isoparafina C13-14; Polietilenglicol-7-Lauril éter; Agua); Trietanolamina (10% V/V) csp pH; Agua Purificada csp

¿Qué es FACTOR AE UREA y para qué se usa?

FACTOR AE UREA es una crema que contiene Urea al 20%. La urea aplicada en forma topica hidrata y humecta la piel protegiéndola. **FACTOR AE UREA** está indicado en aquellas afecciones de la piel que requieran una acción humectante energética especialmente cuando hay piel seca y agrietada de manos, cara y cuerpo con descamación o rugosidad pronunciadas: Eccema atópico, ictiosis e hiper sequedad cutánea.

Antes de usar FACTOR AE UREA

No use FACTOR AE UREA si

- Es sensible a la urea, o a cualquier componente del producto..

Tenga especial cuidado con FACTOR AE UREA

Es para uso externo solamente. Evitar el contacto con los ojos y con el interior de la nariz o boca. Si se produjera irritación, interrumpir la aplicación temporalmente y consultar con el médico. Usar con precaución sobre la cara o sobre piel inflamada o lastimada.

¿Cómo usar FACTOR AE UREA?

En adultos se debe aplicar 2 a 3 veces al día sobre la piel dañada, o según indicación médica.

Aplique una pequeña cantidad del medicamento sobre el área afectada. Masajee suavemente hasta que esté parejamente distribuida. Lave sus manos inmediatamente después de usar este medicamento, a menos que sus manos sean parte del área tratada.

Embarazo y lactancia

Su médico deberá evaluar los beneficios y riesgos del uso de este medicamento durante el embarazo.

Las mínimas cantidades de urea que pudieran ser absorbidas, podrían distribuirse por la leche materna. Su médico deberá evaluar los beneficios y riesgos del uso de este medicamento durante la lactancia

Uso en niños

No se recomienda su uso en niños

A tener en cuenta mientras toma FACTOR AE UREA

Efectos indeseables (adversos) de FACTOR AE UREA

No se han descrito hasta el momento.

¿Cómo conservar FACTOR AE UREA?

- - Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 100, 200 y 400 g.

Si Ud. toma aplica mayores de FACTOR AE UREA de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico:

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

FACTOR AE UREA

UREA 20 g

Crema dérmica

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 g de CREMA contiene: UREA 20,000 g; Excipientes: Vitamina A palmitato 0,0275 g; Vitamina E acetato 0,0275 g; Alantoina 0,2000 g; Aloe Vera gel simil X 40 1,500 g; Extracto de multiesteroles de lanolina 1,8000 g; Monoestearato de glicerilo 5,100 g; Aceite de Siliconas 0,8000 g; Vaselina Liquida 4,0000 g; Polisorbato 60 2,0000 g; Butilhidroxitolueno 0,1000 g; Metilparabeno 0,2000 g; Propilparabeno 0,0200 g; Cloruro de Bencetonio 0,1500 g; Glicerina 5,0000 g; Propilenglicol 3,0000 g; Esencia Floral 0,0100 g; Sepigel 305 1,5000 g (Poliacrilamida 0,6 g; Isoparafina C13-14 0,3 g; Polietilenglicol-7-Lauril éter 0,0825 g; Agua 0,5175 g); Trietanolamina (10% V/V) csp pH 7,5; Agua Purificada csp 100,000 g.

Acción Terapéutica

Emoliente y protector de la piel. Humectante.

Cód. ATC: D02AE01

Indicaciones

FACTOR AE UREA está indicado en aquellas afecciones que requieran una acción humectante enérgica sobre afecciones de la piel seca y agrietada de manos, cara y cuerpo. Eccema atópico, ictiosis, hipersequedad, descamación o rugosidad pronunciadas, que requieren una humectación profunda.

Acción farmacológica

FACTOR AE UREA actúa tópicamente favoreciendo la humectación profunda de las distintas capas de la piel, por la atracción de agua (acción hidratante) ejercida por la urea.

Farmacocinética

La urea contenida en este medicamento se libera rápidamente y penetra principalmente en la capa córnea de la piel. Solo un porcentaje bajo penetra en la epidermis y en la dermis.

La urea que pasa a la circulación sanguínea se elimina principalmente por la orina y en menor medida a través del sudor.

Posología y Modo de Administración

Adultos

Aplicar 2 a 3 veces al día sobre la piel dañada, o según indicación médica.

Modo de uso

Aplice una pequeña cantidad del medicamento sobre el área afectada. Masajee suavemente hasta que esté parejamente distribuida. Lave sus manos inmediatamente después de usar este medicamento, a menos que sus manos sean parte del área tratada.

Contraindicaciones

FACTOR AE UREA está contraindicado en personas sensibles a la urea, o a cualquier componente del producto.

Advertencias y Precauciones

Uso externo solamente. Evitar el contacto con los ojos y con el interior de la nariz o boca. Si se produjera irritación, interrumpir la aplicación temporalmente y consultar con el médico. Usar con precaución sobre la cara o sobre piel inflamada o lastimada.

Interacciones medicamentosas

No se han descrito ya que su acción es tópica a nivel de la piel.

Embarazo

No hay estudios hechos en humanos ni en animales. Solamente el médico podrá evaluar los beneficios y riesgos del uso del medicamento en mujeres embarazadas.

Lactancia

Las mínimas cantidades de urea que pudieran ser absorbidas, podrían distribuirse por la leche materna. Sin embargo hasta la fecha, no se han documentado problemas en humanos.

Uso en geriatría

No se han informado problemas atribuibles a este medicamento en este grupo etario.

Uso en Pediatría

El uso de este medicamento no ha sido estudiado en población pediátrica. Por lo tanto, no está indicado en niños.

Reacciones Adversas

No se han reportado hasta el momento.

Sobredosificación

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Presentación

Envases con 100, 200 y 400 g.

Fecha de última revisión: .././..

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

FACTOR AE UREA

UREA 20 g

Crema dérmica

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 100 g.

Fórmula

Cada 100 g de CREMA contiene: UREA 20,000 g; Excipientes: Vitamina A palmitato; Vitamina E acetato; Alantoina; Aloe Vera gel simil X 40; Extracto de multiesteroles de lanolina; Monoestearato de glicerilo; Aceite de Siliconas; Vaselina Liquida; Polisorbato 60; Butilhidroxitolueno; Metilparabeno; Propilparabeno; Cloruro de Bencetonio; Glicerina; Propilenglicol; Esencia Floral; Sepigel 305 (Poliacrilamida; Isoparafina C13-14; Polietilenglicol-7-Lauril éter; Agua); Trietanolamina (10% V/V) csp. pH; Agua Purificada csp

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 200 y 400 g.

Lote:

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

FACTOR AE UREA

UREA 20 g

Crema dérmica

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 100 g.

Fórmula

Cada 100 g de CREMA contiene: UREA 20,000 g; Excipientes: Vitamina A palmitato; Vitamina E acetato; Alantoina; Aloe Vera gel simil X 40; Extracto de multiesteroles de lanolina; Monoestearato de glicerilo; Aceite de Siliconas; Vaselina Liquida; Polisorbato 60; Butilhidroxitolueno; Metilparabeno; Propilparabeno; Cloruro de Bencetonio; Glicerina; Propilenglicol; Esencia Floral; Sepigel 305 (Poliacrilamida; Isoparafina C13-14; Polietilenglicol-7-Lauril éter; Agua); Trietanolamina (10% V/V) csp pH; Agua Purificada csp

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 200 y 400 g.

Lote:

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

10 de julio de 2019

DISPOSICIÓN N° 5455

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58998

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000012-18-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

UREA 20 g - CREMA DERMICA

656955



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1641PAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 05 DE JULIO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 5455

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58998

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo 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: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FACTOR AE UREA

Nombre Genérico (IFA/s): UREA

Concentración: 20 g

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

UREA 20 g

Excipiente (s)

VITAMINA A PALMITATO 0,0275 g
VITAMINA E ACETATO 0,0275 g
ALANTOINA 0,2 g
ALOE VERA GEL 1,5 g
EXTRACTO DE MULTIESTEROLES DE LANOLINA 1,8 g
GLICERIL MONOESTEARATO 5,1 g
ACEITE DE SILICONAS 0,8 g
VASELINA LIQUIDA 4 g
POLISORBATO 60 2 g
BUTILHIDROXITOLUENO 0,1 g
METILPARABENO 0,2 g
PROPIPARABENO 0,02 g
CLORURO DE BENCETONIO 0,15 g
GLICERINA 5 g
PROPILENGLICOL 3 g
ESENCIA FLORAL 0,01 g
POLIACRILAMIDA 0,6 g
ISOPARAFINA C13-C14 0,3 g
POLIETILENGLICOL-7-LAURIL ETER 0,0825 g
AGUA 0,5175 g
TRITANOLAMINA 10 % V/V 7,5 ajuste a pH
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

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

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: ENVASES CONTENIENDO 100 G

ENVASES CONTENIENDO 200 G

ENVASES CONTENIENDO 400 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTIENDO 1 POMO

Presentaciones: 100, 200, 400

Período de vida útil: 24 MESES

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D02AE01

Acción terapéutica: Emoliente y protector de la piel. Humectante.

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: FACTOR AE UREA está indicado en aquellas afecciones que requieran una acción humectante enérgica sobre afecciones de la piel seca y agrietada de manos, cara y cuerpo. Eccema atópico, ictiosis, hipersequedad, descamación o rugosidad pronunciadas, que requieren una humectación profunda.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000012-18-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA