



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-04710614-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-04710614-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. 39.970 y 43.217, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados EXPLANER / NIMODIPINA, EXPLANER 60 / NIMODIPINA y EXPLANER LP / NIMODIPINA.

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 39.970, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 39.970 y 43.217 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas EXPLANER / NIMODIPINA, EXPLANER 60 / NIMODIPINA y EXPLANER LP / NIMODIPINA, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 39.970, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 39.970 y 43.217 fechados el 23 de Abril de 1992 y el 12 de Abril de 1994, respectivamente.

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 39.970 y 43.217 fechados el 23 de Abril de 1992 y el 12 de Abril de 1994, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado por el artículo 2° 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 4°.- 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-2019-04710614-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.25 12:41:00 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: 2019.07.25 12:41:02 -0300'

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 39.970

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: **EXPLANER**

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

Concentración: 30 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO RECUBIERTO**

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4346-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede IRAME
Av. Caseros 2361, 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

WAB

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
NIMODIPINA	30 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	173,10 mg
Povidona K-30	21,75 mg
Lauril sulfato de sodio	3,00 mg
Estearato de magnesio	2,40 mg
Croscarmelosa sódica	19,50 mg
Talco	8,00 mg
Celulosa microcristalina	45,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	6,17 mg
Polietilenglicol 6000	2,30 mg
Bióxido de titanio	7,05 mg
Óxido de hierro rojo	0,05 mg
Óxido de hierro amarillo	0,38 mg
Propilenglicol	1,00 mg
Sacarina sódica	0,30 mg

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

Envase Primario: BLISTER PVC / PVDC / ALU CON BARRERA UV

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

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

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C08CA06

Acción terapéutica: Antagonista del calcio

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prevención del vasoespasmio arterial cerebral y del daño neuronal secundario a hemorragia subaracnoidea secundaria a ruptura de aneurisma o traumática.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2281/01.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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



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: **EXPLANER**

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

Concentración: 4 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **GOTAS**

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,
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

WAB

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
NIMODIPINA	4,00 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Aceite de ricino hidrogenado polietoxilado	40 g
Alcohol c.s.p.	100 ml

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

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO COLOR AMBAR CON TAPA A ROSCA + GOTERO DE VIDRIO

Contenido por envase primario: Frasco gotero conteniendo 25 ml de solución.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco gotero

Presentaciones: 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C08CA06

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



Acción terapéutica: Antagonista del calcio

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prevención del vasoespasmismo arterial cerebral y del daño neuronal secundario a hemorragia subaracnoidea secundaria a ruptura de aneurisma o traumática.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2281/01.-

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

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

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

WRB

Nombre comercial: **EXPLANER 60**

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

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO RECUBIERTO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
NIMODIPINA	60,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	346,20 mg
Povidona K-30	43,50 mg
Lauril sulfato de sodio	6,00 mg
Estearato de magnesio	4,80 mg
Croscarmelosa sódica	39,00 mg
Talco	16,00 mg
Celulosa microcristalina	99,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	12,34 mg
Polietilenglicol 6000	4,60 mg
Bióxido de titanio	14,10 mg
Óxido de hierro rojo	0,10 mg
Óxido de hierro amarillo	0,77 mg
Propilenglicol	2,00 mg
Sacarina sódica	0,60 mg

WRS

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

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

Envase Primario: BLISTER PVC / PVDC / ALU CON BARRERA UV

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, 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.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C08CA06

Acción terapéutica: Antagonista del calcio. Vasodilatador selectivo de las arterias cerebrales.

Vía/s de administración: ORAL

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4349-0800 - <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 : 17, 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

Indicaciones: Prevención del vasoespasmio arterial cerebral y del daño neuronal secundario a hemorragia subaracnoidea secundaria a ruptura de aneurisma o traumática.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2280/01.-

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

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: **EXPLANER LP**

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

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

Concentración: 120 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN
PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
NIMODIPINA	120,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	55,5 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K4	32,50 mg
Celulosa microcristalina	28,60 mg
Povidona K-30	11,70 mg
Talco	9,74 mg
Estearato de magnesio	4,68 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	2,878 mg
Polietilenglicol 6000	1,04 mg
Sacarina sódica	0,14 mg
Bióxido de titanio	2,87 mg
Amarillo ocazo laca aluminica	0,012 mg

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

Envase Primario: BLISTER PVC / PVDC / ALU CON BARRERA UV

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
Rufa 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

MFS



Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, 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.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C08CA06

Acción terapéutica: Antagonista del calcio. Vasodilatador selectivo de las arterias cerebrales.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prevención y tratamiento del déficit neurológico isquémico por vasoespasmo cerebral secundario a hemorragia aracnoidea.

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

Insuficiencia cerebrovascular aguda y crónica, déficit neurológico isquémico, secuelas post accidente cerebro-vascular.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4713/06.-

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:

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

AR

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



Se unificaron los Certificados Nros. 39.970 y 43.217, fechados el 23 de Abril de 1992 y el 12 de Abril de 1994, respectivamente por el EX-2019-004710614- -APN-DGA#ANMAT.-

5. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **23 de Abril de 2022.**

5995

25 JUL 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

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