



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-58198609-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-58198609-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CONDUCTASA / MESALAZINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos de liberación prolongada, Mesalazina 500 mg y Mesalazina 800 mg; aprobado por Certificado N° 57.070

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CONDUCTASA / MESALAZINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos de liberación prolongada, Mesalazina 500 mg y Mesalazina 800 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Mesalazina 500,000 mg; Croscarmelosa sódica 37,500 mg; Lactosa 54,250 mg; Fosfato tricálcico 67,500 mg; Povidona K30 37,500 mg; Crospovidona 30,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 7,500 mg; Talco 28,923 mg; Estearato de magnesio 8,250 mg; Copolímero metil metacrilato-Ácido metacrilico 29,028 mg; Copolímero Etil Acrilato -Ácido metacrilico 29,028 mg; Trietilcitrato 10,028 mg; Dióxido de titanio 3,882 mg; Óxido hierro rojo 1,612 mg.-

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Mesalazina 800,000 mg; Croscarmelosa sódica 70,000 mg; Lactosa 140,000 mg; Fosfato tricálcico 220,600 mg; Povidona K-30 70,000 mg; Crospovidona 56,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 14,000 mg; Talco 46,700 mg; Estearato de magnesio 15,400 mg; Copolímero Metil metacrilato -Ácido metacrilico 44,306 mg; Copolímero Etil Acrilato -Ácido metacrilico 44,306 mg; Trietilcitrato 15,306 mg; Dióxido de titanio 5,924 mg; Óxido de hierro rojo 2,461 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.070 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-58198609-APN-DGA#ANMAT

LG

ab