



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-46522359- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-46522359- -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 de los Certificados correspondientes al producto denominado CEFIXIME CASASCO, forma farmacéutica: comprimidos, polvo para preparar suspensión extemporánea y comprimidos recubiertos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 40.682 y 42.447.

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 sin objeciones que formular.

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:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el REM bajo el número de Certificado 40.682, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a la especialidad medicinal denominada CEFIXIME CASASCO, forma farmacéutica: comprimidos, polvo para preparar suspensión extemporánea y comprimidos recubiertos, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el REM N° 40.682, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 40.682 y 42.447, extendidos y fechados el 16 de julio de 1992 y 30 de julio de 1993, respectivamente.

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 40.682 y 42.447 inscritos en el REM y fechados el 16 de julio de 1992 y 30 de julio de 1993, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2° de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese; Cumplido, archívese.

EX-2019-46522359- -APN-DGA#ANMAT

vm

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.07.28 15:52:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.28 15:52:58 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 40.682 - EX-2019-46522359- -APN-DGA#ANMAT

---

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

**N° 40.682**

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.**

N° de Legajo de la empresa: 6.542

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **CEFIXIME CASASCO**

Nombre Genérico (IFA/s): CEFIXIME

Concentración: 50 mg.

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de</b>
--	----------------------------------

	<b>medida</b>
CEFIXIME	50,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
POVIDONA	3,335 mg
LACTOSA	55,900 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	15,000 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	0,800 mg
METILCELULOSA	7,500 mg
POLIETILENGLICOL 6000	1,500 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	0,500 mg
TARTRACINA LACA ALUMÍNICA	0,150 mg
PUNZO 4R LACA ALUMÍNICA	0,050 mg

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

Envase Primario: Blíster Alu + Celofán + Polietileno / PVC + Poliolefina.

Contenido por envase primario: Blíster conteniendo 8 comprimidos.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 8, 16, 500 y 1000 comprimidos.

Presentaciones: Envase conteniendo 8, 16, 500 y 1000 comprimidos, los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: J01DD08

Acción terapéutica: Cefalosporina de amplio espectro de administración por vía oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Infecciones por gérmenes sensibles.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0438/1992.

### 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	CIUDAD AUTÓNOMA 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	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	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	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **CEFIXIME CASASCO**

Nombre Genérico (IFA/s): CEFIXIME

Concentración: 100 mg.

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CEFIXIME	100,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
POVIDONA	6,646 mg
LACTOSA	111,800 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	30,000 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,600 mg
METILCELULOSA	9,900 mg
POLIETILENGLICOL 6000	1,980 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	0,660 mg
TARTRACINA LACA ALUMÍNICA	0,198 mg
PUNZO 4R LACA ALUMÍNICA	0,066 mg

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

Envase Primario: Blíster Alu + Celofán + Polietileno / PVC + Poliolefina.

Contenido por envase primario: Blíster conteniendo 8 comprimidos.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 8, 16, 500 y 1000 comprimidos.

Presentaciones: Envase conteniendo 8, 16, 500 y 1000 comprimidos, los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: J01DD08

Acción terapéutica: Cefalosporina de amplio espectro de administración por vía oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Infecciones por gérmenes sensibles.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 0438/1992.

### 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	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS	6.542	AV. BOYACÁ	CIUDAD	REPÚBLICA

CASASCO S.A.I.C		237/41	AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	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	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **CEFIXIME CASASCO**

Nombre Genérico (IFA/s): CEFIXIME

Concentración: 200 mg.

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CEFIXIME	200,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
POVIDONA	13,270 mg
LACTOSA	223,600 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	60,000 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,200 mg
METILCELULOSA	15,000 mg



POLIETILENGLICOL 6000	3,000 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	1,000 mg
TARTRACINA LACA ALUMÍNICA	0,300 mg
PUNZO 4R LACA ALUMÍNICA	0,100 mg

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

Envase Primario: Blíster Alu + Celofán + Polietileno / PVC + Poliolefina.

Contenido por envase primario: Blíster conteniendo 8 comprimidos.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 8, 16, 500 y 1000 comprimidos.

Presentaciones: Envase conteniendo 8, 16, 500 y 1000 comprimidos, los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: J01DD08

Acción terapéutica: Cefalosporina de amplio espectro de administración por vía oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Infecciones por gérmenes sensibles.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 0438/1992.

### 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	CIUDAD AUTÓNOMA 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	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	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	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **CEFIXIME CASASCO**

Nombre Genérico (IFA/s): CEFIXIME

Concentración: 2 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CEFIXIME	2,000 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
METILCELULOSA	1,000 g

ÁCIDO CÍTRICO	0,060 g
CITRATO DE SODIO	0,150 g
BENZOATO DE SODIO	0,100 g
SABOR LIMÓN	0,100 g
AMARILLO DE QUINOLINA	1,000 g
AZÚCAR c.s.p.	20,000 g

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

Envase Primario: Frascos boca a rosca con tapa de aluminio + Guarnición plástica.

Contenido por envase primario: Polvo para preparar 60 y 90 ml de suspensión extemporánea.

Contenido por envase secundario: 1 Frasco conteniendo polvo para preparar 60 y 90 ml de suspensión extemporánea.

Presentaciones: Envases conteniendo polvo para preparar 60 y 90 ml de suspensión extemporánea.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

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

Forma reconstituida: Suspensión extemporánea.

Tiempo de conservación: 7 días a temperatura ambiente y 14 días conservada en heladera.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: J01DD08

Acción terapéutica: Cefalosporina de amplio espectro de administración por vía oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Infecciones por gérmenes sensibles.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 0438/1992.

### 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	CIUDAD AUTÓNOMA 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	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	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	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **CEFIXIME CASASCO**

Nombre Genérico (IFA/s): CEFIXIME

Concentración: 400 mg.

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de</b>
--	----------------------------------

	<b>medida</b>
CEFIXIME	400,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
POVIDONA	28,40 mg
LACTOSA	447,20 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	120,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	6,40 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	27,50 mg
POLIETILENGLICOL 6000	6,00 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	3,40 mg
PUNZO 4R LACA ALUMÍNICA	0,10 mg

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

Envase Primario: Blíster Alu / PVC.

Contenido por envase primario: Blíster conteniendo 4 y 6 comprimidos recubiertos.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 4, 6, 8, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: Envase conteniendo 4, 6, 8, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: J01DD08

Acción terapéutica: Cefalosporina de amplio espectro de administración por vía oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Infecciones por gérmenes sensibles.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 0465/1993.

### 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	CIUDAD AUTÓNOMA 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	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	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	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

### 4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **16 de julio de 2027.-**

## **5. OBSERVACIONES**

Se unificaron los Certificados Nros. 40.682 y 42.447; inscriptos en el REM y fechados el 16 de julio de 1992 y 30 de julio de 1993, respectivamente; por el EX-2019-46522359- -APN-DGA#ANMAT - DI-2023-5878-APN-ANMAT#MS.-

## **DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

vm – cab

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.03 16:53:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.03 16:53:37 -03:00