



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-49442328- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-49442328- -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 a los productos denominados FILOCAS D y FILOCAS, forma farmacéutica: comprimidos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 44.061 y 44.077, respectivamente.

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 44.061, el contenido de los datos

identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a las especialidades medicinales denominadas FILOCAS D y FILOCAS, forma farmacéutica: comprimidos, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el REM N° 44.061, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 44.061 y 44.077, extendidos y fechados el 23 de enero de 1995 y 15 de febrero de 1995, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 44.061 y 44.077 inscriptos en el REM fechados el 23 de enero de 1995 y 15 de febrero de 1995, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

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

EX-2019-49442328- -APN-DGA#ANMAT

rp



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 44.061 - EX-2019-49442328- -APN-DGA#ANMAT

---

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

**N° 44.061**

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: **FILOCAS**

Nombre Genérico (IFA/s): **ESTRADIOL - ACETATO DE NORETISTERONA**

Concentración: Comprimidos rojos: Estradiol 1 mg; Comprimidos anaranjados: Estradiol 4 mg – Acetato de Noretisterona 1 mg; Comprimidos amarillos: Estradiol 4 mg.

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

6 comprimidos rojos conteniendo cada uno:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ESTRADIOL	1,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
POVIDONA	2,00 mg
LACTOSA	76,00 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	18,50 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA	1,50 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,00 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	1,30 mg
POLIETILENGLICOL 6000	0,20 mg
PUNZÓ 4R LACA ALUMÍNICA	0,02 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	0,48 mg

10 comprimidos anaranjados conteniendo cada uno:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ESTRADIOL	4,00 mg
ACETATO DE NORETISTERONA	1,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>

POVIDONA	2,00 mg
LACTOSA	72,00 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	18,50 mg
AMARILLO OCASO LACA ALUMÍNICA	0,02 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA	1,50 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,00 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	1,30 mg
POLIETILENGLICOL 6000	0,20 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	0,48 mg

12 comprimidos amarillos conteniendo cada uno:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ESTRADIOL	4,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
POVIDONA	2,00 mg
LACTOSA	73,00 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	18,50 mg
TARTRACINA LACA ALUMÍNICA	0,04 mg

CROSCARMELOSA SÓDICA	1,50 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,00 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	1,30 mg
POLIETILENGLICOL 6000	0,20 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	0,46 mg

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

Envase Primario: Blíster: premoldeado PVC y papel aluminio + PE.

Contenido por envase primario: Blísters conteniendo 6, 10 y 12 comprimidos.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 28 comprimidos (6 comprimidos rojos, 10 comprimidos anaranjados y 12 comprimidos amarillos).

Presentaciones: Envase conteniendo 28 comprimidos.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Manténgase en ambiente seco y fresco. Evite la refrigeración.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: G03FA01

Acción terapéutica: Preparado de estrógeno/progestágeno trifásico, con 10 días de progestágeno por ciclo para terapéutica de reemplazo hormonal. La adición de progestágeno durante 10 días de cada ciclo protege al endometrio evitando la hiperplasia endometrial y en la mayoría de los pacientes causa un desprendimiento regular del mismo. El bajo contenido de estrógeno de la última serie de comprimidos evita la reaparición de los síntomas sin afectar el sangrado por deprivación.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la deficiencia estrogénica, incluyendo la prevención de la pérdida de contenido mineral óseo en las mujeres postmenopáusicas con riesgo incrementado de fracturas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0453/1995.

### **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: **FILOCAS D**

Nombre Genérico (IFA/s): ESTRADIOL - ACETATO DE NORETISTERONA

Concentración: Comprimidos Celestes: Estradiol 2 mg; Comprimidos Blancos: Estradiol 2 mg - Acetato de Noretisterona 1 mg; Comprimidos Rojos: Estradiol 1 mg.

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

12 comprimidos celestes conteniendo cada uno:

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

	<b>medida</b>
ESTRADIOL	2 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
POVIDONA	2,00 mg
LACTOSA	75,00 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	18,50 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA	1,50 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,00 mg
POLIETILENGLICOL 6000	0,20 mg
ÍNDIGO CARMÍN LACA ALUMÍNICA	0,02 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	0,48 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	1,30 mg

10 comprimidos blancos conteniendo cada uno:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ESTRADIOL	2 mg
ACETATO DE NORETISTERONA	1 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>



POVIDONA	2,00 mg
LACTOSA	74,00 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	18,50 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA	1,50 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,00 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	0,90 mg
POLIETILENGLICOL	0,10 mg

6 comprimidos rojos conteniendo cada uno:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ESTRADIOL	1 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
POVIDONA	2,00 mg
LACTOSA	76,00 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	18,50 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA	1,50 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,00 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	1,30 mg

POLIETILENGLICOL 6000	0,20 mg
PUNZÓ 4R LACA ALUMÍNICA	0,02 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	0,48 mg

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

Envase Primario: Blíster: premoldeado PVC y papel aluminio + PE.

Contenido por envase primario: Blísters conteniendo 6, 10 y 12 comprimidos.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 28 comprimidos (12 comprimidos celestes, 10 comprimidos blancos y 6 comprimidos rojos)

Presentaciones: Envase conteniendo 28 comprimidos.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Manténgase en ambiente seco y fresco. Evite la refrigeración.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: G03FA01

Acción terapéutica: Preparado de estrógeno/progestágeno trifásico, con 10 días de progestágeno por ciclo para terapéutica de reemplazo hormonal. La adición de progestágeno durante 10 días de cada ciclo protege al endometrio evitando la hiperplasia endometrial y en la mayoría de los pacientes causa un desprendimiento regular del mismo. El menor contenido de estrógeno de la última serie de comprimidos evita la reaparición de los síntomas sin afectar el sangrado por privación.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la deficiencia estrogénica, incluyendo la prevención de la pérdida de contenido mineral óseo en las mujeres postmenopáusicas con riesgo incrementado de fracturas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 0288/1995.

### 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 **23 de enero de 2025.-**

#### 5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 44.061 y 44.077; extendidos y fechados el 23/01/1995 y 15/02/1995, respectivamente; de acuerdo con el EX-2019-49442328- -APN-DGA#ANMAT - DI-2023-5895-APN-ANMAT#MS.-

#### DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

vm – cab

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.08.03 16:54:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.08.03 16:54:48 -03:00