



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3563**

BUENOS AIRES, **07 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006283-13-4 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. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada BLOKIUM PROST / DICLOFENAC SODICO, MISOPROSTOL (COMO MISOPROSTOL ESTABILIZADO), inscripta bajo el Certificado N° 54521.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evolución que se refiere el Artículo 2° de la mencionada resolución.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3563

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada BLOKIUM PROST / DICLOFENAC SODICO, MISOPROSTOL (COMO MISOPROSTOL ESTABILIZADO), Certificado Nº 54521, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C..

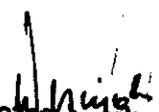
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006283-13-4

DISPOSICIÓN Nº

3563


Dr. OYO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

vs




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Nombre Comercial: BLOKIUM PROST

Nombre Genérico: DICLOFENAC SODICO, MISOPROSTOL (COMO
MISOPROSTOL ESTABILIZADO)

Certificado Nº: 54521

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/05/2013	15/05/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-006283-13-4

DISPOSICIÓN Nº:

VS

3563

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.