

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

Disposición

Número: DI-2019-5086-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Lunes 24 de Junio de 2019

Referencia: EX-2019-04709365-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-04709365-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) del Certificado N° 36.555 (3), bajo el cual se encuentra inscripto el producto denominado BRIONOT / PIROXICAM.

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 Nº 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°.- Unificase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 36.555, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 36.555 (3) correspondientes a la especialidad medicinal denominada BRIONOT / PIROXICAM, 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 Nº 36.555, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 36.555 (3) fechados el 02 de Diciembre de 1982 y el 27 de Julio de 1987.

ARTÍCULO 3°.- Cancélanse los Certificados Nros. 36.555 (3) fechados el 02 de Diciembre de 1982 y el 27 de Julio de 1987, 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 autenticada de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

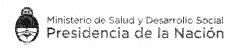
ARTÍCULO 4°.- Regístrese, remítese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-04709365-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.24 16.40:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología





CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 36.555

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: **BRIONOT**

Nombre Genérico (IFA/s): PIROXICAM

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: CÁPSULAS

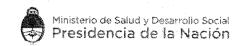
Sedes y Delegaciones

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 Martin 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





Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo	Concentración / unidad
(s) (IFA)	de medida
PIROXICAM	10,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de
	medida
Lactosa	87,0 mg
Povidona	3,00 mg

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

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 cápsulas

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 20, 50, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.anmat.gov.ar - República Argentina





Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M01AC01

Acción terapéutica: Antiinflamatorio - Analgésico - Antipirético

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: BRIONOT está indicado en el alivio de los síntomas producidos por enfermedades tales como osteoartritis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea juvenil, gota aguda y trastornos de los tejidos blandos. Limitadas a adultos y niños mayores de 15 años.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6393/99.-

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 Nº	Domicilio de la planta	Localidad	País

Sedes y Delegaciones

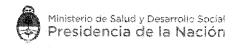
Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.anmat.gov.ar - República Argentina

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

Deieg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martin 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





LABORATORIOS	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República
CASASCO S.A.I.C.				Argentina
-				

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República
CASASCO S.A.I.C.	·			Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
	•			
LABORATORIOS	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República
CASASCO S.A.I.C.				Argentina

Nombre comercial: BRIONOT

Nombre Genérico (IFA/s): PIROXICAM

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: CÁPSULAS

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





Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo	Concentración / unidad
(s) (IFA)	de medida
PIROXICAM	20,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de
	medida
Lactosa	131,7 mg
Almidón de maíz	13,3 mg
Povidona	15,0 mg

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

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 cápsulas

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

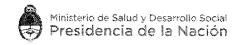
Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0300 - http://www.anmat.gov.ar - República Argentina

Sede Central Av. de Mayo 869, CABA

tral Sede Alsina 869, CABA Alsina 665/671, CABA Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA Sede INAL Estados Unidos 25, CABA Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA





Código ATC: M01AC01

Acción terapéutica: Antiinflamatorio - Analgésico - Antipirético

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: BRIONOT está indicado en el alivio de los síntomas enfermedades producidos tales como osteoartritis, reumatoidea, espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea juvenil, gota aguda y trastornos de los tejidos blandos. Limitadas a adultos y niños mayores de 15 años.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6393/99.-

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	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República
CASASCO S.A.I.C.				Argentina

b) Acondicionamiento primario:

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 Martin 1909, Mendoza Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Cordoba, 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 Santa Fe. Prov. de Santa Fé





Razón Social	Legajo Nº	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República
CASASCO S.A.I.C.	0.542	Av. Boyaca 237/41	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
	·			
LABORATORIOS	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República
CASASCO S.A.I.C.				Argentina

Nombre comercial: BRIONOT

Nombre Genérico (IFA/s): PIROXICAM

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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 Argentína





Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo	Concentración / unidad
(s) (IFA)	de medida
PIROXICAM	20,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de
	medida
Almidón de maíz	33,0 mg
Lactosa	123 mg
Povidona K-30	2,15 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	1,07 mg
Sacarina sódica	0,06 mg
Bióxido de titanio	1,46 mg
Tartrazina laca alumínica	0,37 mg
Talco	1,22 mg
Polietilenglicol 6000	0,46 mg
Propilenglicol	0,21 mg

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

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 50, 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

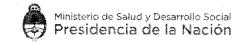
Presentaciones: 10, 20, 50, 500 y 1000 cápsulas, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.anmat.gov.ar - República Argentina

Sede Central Av. de Mayo 869, CABA





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

Forma conservación: de Conservar lugar fresco en seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M01AC01

Acción terapéutica: Antiinflamatorio - Analgésico - Antipirético

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: BRIONOT está indicado en el alivio de los síntomas enfermedades producidos tales osteoartritis, por como artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea juvenil, gota aguda y trastornos de los tejidos blandos. Limitadas a adultos y niños mayores de 15 años.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 7605/18.- (Prospecto obrante en el documento IF-2018-29974966-APN-DERM#ANMAT Expediente N° 1-0047-0000-003950-18-8).-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

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 Martin 1909, Mendoza Prov. de Mendoza

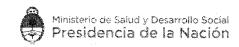
Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Cordoba, Prov. de Córdoba

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





a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS	6.542	Av. Bovacá 237/41	C.A.B.A.	República
CASASCO S.A.I.C.	0.542	Av. boyaca 237/41	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República
CASASCO S.A.I.C.				Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo Nº	Domicilio de la planta	Localidad	País

4. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 36.555 (3) fechados el 02 de Diciembre de 1982 y el 27 de Julio de 1987 por el EX-2019-04709365- -APN-DGA#ANMAT.-

5. VIGENCIA

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.anmat.gov.ar - República Argentina

Sede Central

Sede Alsina Av. de Mayo 869, CABA Alsina 665/671, CABA

Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA

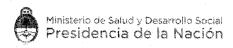
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martin 1909, Mendoza Prov. de Mendoza **Deleg. Córdoba** Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba

Peleg. 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,





El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 02 de Diciembre de

2022.-

Disposición ANMAT Nº:

Fecha de la Disposición,

24 JUN 2019

Jupa Waldo Belloso ANMAT Nacional

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.anmat.gov.ar - República Argentina