



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1743

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-17366-09-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada BLOKIUM / DICLOFENAC DIETILAMINA.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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°

el



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1743

5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denominará BLOKIUM SPRAY / DICLOFENAC DIETILAMINA la nueva forma farmacéutica de AEROSOL DE ACCION TOPICA, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47648 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 180 a 188.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada

RS



'2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores'

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1743

en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

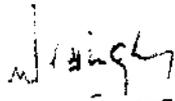
ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-17366-09-8

DISPOSICIÓN N°

1743

RP


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIEN
A.N.M.A.T.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1743**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47648, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: BLOKIUM SPRAY
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: DICLOFENAC DIETILAMINA
- FORMA FARMACÉUTICA: AEROSOL DE ACCION TOPICA
- CONCENTRACIÓN: DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g.
- EXCIPIENTES: PROPILENGLICOL 3,07 g, ESENCIA DE LAVANDA 0,015 g, ALCOHOL ETILICO DESHIDRATADO 2,715 g, CLORO DIFLUOROETANO 14,12 g, 1-1 DICLORO 1 FLUOROETANO 78,92 g.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BIDON DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA CONTENIENDO 85 ml y 250 ml.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C. NO EXPONER A TEMPERATURA MAYOR A 50°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: AV. BOYACA 229/ 37/ 41/ 49/ 63/ 65,

rs



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

TERRERO 250/ 52/ 60 Y BOCACAY 1843/ 45, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. - ETAPA ELABORACION COMPLETA EXCEPTO ETAPA DE GASIFICADO) Y EN RUTA 3 KM 44.720, VIRREY DEL PINO, PARTIDO DE LA MATANZA (AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C. - ETAPA DEL GASIFICADO DEL AEROSOL).

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1-47-4883-98-5.
- Expediente trámite de autorización 510/99.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 47648, en la Ciudad de Buenos Aires, 10 MAR 2011

Expediente n° 1-47-17366-09-8

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

1743

NP
EP

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