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

DISPOSICIÓN Nº 1197

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001490-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal BLOKIUM B12 / DICLOFENAC POTÁSICO – BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO - HIDROXICOBALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE + POLVO LIOFILIZADO, DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg/3 ml – BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO 2,63 mg/3 ml (SOLUCIÓN INYECTABLE) – HIDROXICOBALAMINA 10 mg (POLVO LIOFILIZADO); aprobado por Disposición autorizante Nº 2930/99 y Certificado Nº 47.959.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 127 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUM B12 / DICLOFENAC POTÁSICO – BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO - HIDROXICOBALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE + POLVO LIOFILIZADO, DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg/3 ml – BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO 2,63 mg/3 ml (SOLUCIÓN INYECTABLE)

- HIDROXICOBALAMINA 10 mg (POLVO LIOFILIZADO), a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.959 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001490-12-5

DISPOSICION Nº 1197

js

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....1197....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 47.959 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: BLOKIUM B12 / DICLOFENAC POTÁSICO - BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO - HIDROXICOBALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE + POLVO LIOFILIZADO, DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg/3 ml - BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO 2,63 mg/3 ml (SOLUCIÓN INYECTABLE) - HIDROXICOBALAMINA 10 mg (POLVO LIOFILIZADO).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2930/99 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009781-98-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada ampolla con solución inyectable contiene: Diclofenac potásico 75,00 mg,	Cada ampolla con solución inyectable contiene: Diclofenac potásico 75,00 mg,

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

	Betametasona Fosfato sódico 2,63 mg. Excipientes: Alcohol Bencílico 0,06 g, Fosfato Disódico Anhidro 4,98 mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 8,4, Metilparabeno 2,40 mg, Propilparabeno 0,45 mg, Propilenglicol 576,00 mg, Agua para inyección c.s.p. 3,00 ml.- Cada frasco ampolla con liofilizado contiene: Hidroxicobalamina 10,00 mg, Excipientes: Manitol 43,50 mg.-	Betametasona Fosfato sódico 2,63 mg. Excipientes: Alcohol Bencílico 0,06 g, Fosfato Disódico Anhidro 4,98 mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 8,4, Metilparabeno 2,40 mg, Propilparabeno 0,45 mg, Propilenglicol 576,00 mg, Agua para inyección c.s.p. 3,00 ml.- Cada frasco ampolla con liofilizado contiene: Hidroxicobalamina 10,00 mg, Excipientes: Manitol 87,00 mg.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 47.959 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 01 MAR 2012 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-001490-12-5

DISPOSICION Nº 1197

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

js