



"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° **3607**

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005096-11-9 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 modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal BLOKIUM CORT / DICLOFENAC POTASICO - BETAMETASONA FOSFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, Diclofenac Potásico 75mg - Betametasona Fosfato Sódico 2,63mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Diclofenac Potásico 50,00mg - Betametasona Fosfato Sódico 0,30mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6235/10 y Certificado N° 55.833.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Handwritten signature and initials



"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° **3607**

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 a fojas 154 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 156 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 CORT / DICLOFENAC POTASICO – BETAMETASONA FOSFATO SODICO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

5
[Firma manuscrita]



"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° **3607**

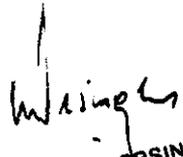
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.833 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

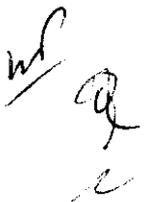
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005096-11-9

DISPOSICION N° **3607**

js


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**3607**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.833 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 CORT / DICLOFENAC POTASICO – BETAMETASONA FOSFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, Diclofenac Potásico 75mg – Betametasona Fosfato Sódico 2,63mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Diclofenac Potásico 50,00mg – Betametasona Fosfato Sódico 0,30mg.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6235/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010790-08-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes: Comprimidos Recubiertos.-	Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac potásico 50,00mg, Betametasona 0,30mg, Povidona K-30	Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac potásico 50,00mg, Betametasona 0,30mg, Povidona K-30

Handwritten signatures and initials



"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.7.

	6,70mg, Almidón de maíz 79,70mg, Lactosa 160,00mg, Celulosa microcristalina 40,00mg, Dióxido de silicio coloidal 3,50mg, Estearato de magnesio 3,50mg, Talco 12,00mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,70mg, Bióxido de titanio 6,40mg, Polietilenglicol 6000 2,00mg, Propilenglicol 0,90mg, Sacarina sódica 0,30mg.-	8,475mg, Lactosa 162,325mg, Almidón de maíz 52,500mg, Carboximetilcelulosa cálcica 52,500mg, Croscarmelosa sódica 21,000mg, Estearato de magnesio 3,500mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 3,120mg, Polietilenglicol 6000 3,000mg, Bióxido de titanio 3,600mg, Talco 1,680mg.-
Cambio de Excipientes: Solución Inyectable.-	Cada ampolla contiene: Diclofenac potásico 75,00mg, Betametasona fosfato sódico 2,63mg, Alcohol Bencílico 60,00mg, Fosfato disódico anhidro 4,98mg, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 8,4, Metilparabeno 2,40mg, Propilparabeno 0,45mg, Propilenglicol 576,00mg, Agua para inyección c.s.p. 3,00ml.-	Cada ampolla contiene: Diclofenac potásico 75,00mg, Betametasona fosfato sódico 2,63mg, Alcohol Bencílico 250,00mg, Fosfato disódico anhidro 4,80mg, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 8,3, Metilparabeno 2,40mg, Propilparabeno 0,45mg, Propilenglicol 1140,00mg, Metabisulfito de sodio 9,00mg, Agua para inyección c.s.p. 3,00ml.-

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

[Handwritten signature]



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

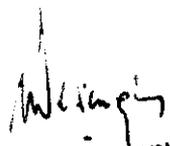
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº
55.833 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes
de^{20 MAY 2011}.....de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-005096-11-9

DISPOSICION Nº **3607**

js


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

