



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

DISPOSICIÓN N° 3551

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-2934-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. referido a la corrección de la Disposición n° 7299/12 fechada el 13 de Diciembre de 2012.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 7299/12 esta Administración Nacional se autorizo la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada BLOKIUUM PROTEC / DICLOFENAC SODICO 75 mg - OMEPRAZOL (COMO PELLETS DE OMEPRAZOL) 10 mg, forma farmacéutica CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, autorizada por certificado N°

56.954.



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

DISPOSICIÓN N° 3551°

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la fórmula cuali y cuantitativa para los pellets de Omeprazol.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

5 5 5 01

Por ello;



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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 7299/12, para la especialidad medicinal denominada BLOKIUM PROTEC / DICLOFENAC SODICO 75 mg - OMEPRAZOL (COMO PELLETS DE OMEPRAZOL) 10 mg, forma farmacéutica CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES; propiedad de la firma LABORATORIOS CASASÇO S.A.I.C. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 56.954 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

  
Rp.  




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

DISPOSICIÓN Nº **3551**

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información  
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-2934-15-1

*Handwritten mark*

DISPOSICION nº

*Handwritten initials*

VR

**3551**

*Handwritten signature*  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **3551** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 56.954, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BLOKIUUM PROTEC

Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 75 mg - OMEPRAZOL (COMO PELLETS DE OMEPRAZOL) 10 mg

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 7299/12

Tramitado por expediente nº 1-47-13812-12-2

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,3 mg, TALCO 4,7 mg, HIDROXI-PROPILMETILCELULOSA 4 mg, POLISORBATO 80 0,30 mg, HIDROXIDO DE SODIO	FOSFATO TRICALCICO 20,55 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 7,80 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6,50 mg, COPOVIDONA 6,50 mg, CROSPROVI-



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

	<p>C.S., FOSFATO DISODICO 0,4 mg, CELULOSA MICROCRISTA-LINA 9,8 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6,5 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,1 mg, HIDROXI-PROPILCELULOSA 3 mg, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA FTALATO 12 mg, LACTOSA ANHI-DRA 4 mg, TRIELCITRATO 2,38 mg, FOSFATO TRI-CALCICO 20,55 mg, CROSPVIDONA 11,05 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,25 mg, BIOXIDO DE TITANIO 1,55 mg, MANITOL 80,75 mg, COPOVIDONA 6,5 mg, (COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO / POLIME-TACRILATO) 12,37 mg</p>	<p>DONA 11,05 mg, TALCO 4,70 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,30 mg, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO / POLIME-TACRILATO 12,37 mg, POLISORBATO 80 0,30 mg, TRIELCITRATO 2,38 mg, BIOXIDO DE TITANIO 1,55 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S.; COMPOSICION DE LOS PELLETS DE OMEPRAZOL: HIDROXIPRO-PILCELULOSA 3 mg, CELULOSA MICROCRIS-TALINA 2 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,25 mg, LACTOSA ANHIDRA 4 mg, MANITOL 80,75 mg, FOSFATO DISO-DICO 0,40 mg, HIDROXI-PROPILMETILCELULOSA 4 mg, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA FTALATO 12 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,10 mg</p>
--	--	---

*Handwritten signature and initials*

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. Certificado de Autorización N° 56.954, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 05 MAY 2015 .....

Expediente n° 1-47-2934-15-1

DISPOSICION n° 3551

*Cl*  
vr  
*Rp*  
f.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.