



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4560-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 29 de Mayo de 2019

**Referencia:** EX-2018-38682139- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-38682139- -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) de los Certificados Nros. 29.767 (2), bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados ANANASE / CONCENTRADO DE BROMELINAS y ANANASE FORTE / CONCENTRADOS DE BROMELINAS.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

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 N° 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 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 29.767, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 29.767 (2), correspondientes a las especialidades medicinales denominadas ANANASE / CONCENTRADO DE BROMELINAS y ANANASE FORTE / CONCENTRADO DE BROMELINAS cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades

Medicinales N° 29.767, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 29.767 (2)

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 29.767 (2) fechados el 30 de Noviembre de 1963 y el 20 de Julio de 1970, 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 de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

EX-2018-38682139- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.29 12:10:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.29 12:10:58 -03'00'

## CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 29.767

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: **ANANASE**

Nombre Genérico (IFA/s): **CONCENTRADO DE BROMELINAS**

Concentración: 22 mg

Forma farmacéutica: **GRAGEAS**

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 Martín 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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CONCENTRADO DE BROMELINAS	22 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Fosfato de calcio dibásico	55,2 mg
Polietilenglicol 4000	16,5 mg
Almidón de maíz	3,0 mg
Talco	5,0 mg
Estearato de magnesio	0,5 mg
Goma laca	7,0 mg
Azúcar	90,3 mg
Tartrazina	0,04 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Vegetal.

Envase Primario: TIRAS

Contenido por envase primario: Tira conteniendo 8 grageas

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 8, 24, 100, 500 y 1000 grageas, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 8, 24, 100, 500 y 1000 grageas, 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 369, 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 Martín 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

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

Forma de conservación: -----

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: B06AA11

Acción terapéutica: Antiinflamatorio

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Traumatismos: Traumatismos de origen deportivo, contusiones, laceraciones, luxaciones, esguinces, dislocaciones, fracturas, hematomas, desgarros ligamentosos. Reacciones tisulares postoperatorias: Cirugía general, cirugía ortopédica, cirugía ginecológica, cirugía oftalmológica, cirugía oral. Infecciones dérmicas: Celulitis, furunculosis.

Prospectos autorizados por Disposición de la DIRECCIÓN DE FARMACIA, DROGAS Y MEDICAMENTOS N° 3607/63, de fecha 13 de Agosto de 1963.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

**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 Escalade de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejé 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

De acuerdo con el expediente de la DIRECCIÓN DE FARMACIA, DROGAS Y MEDICAMENTOS N° 3607/67 de fecha 13 de Agosto de 1963, el domicilio de elaboración autorizado fue Boyacá 237/41, C.A.B.A.

Nombre comercial: **ANANASE FORTE**

Nombre Genérico (IFA/s): **CONCENTRADO DE BROMELINAS**

Concentración: 44 mg

Forma farmacéutica: **GRAGEAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CONCENTRADO DE BROMELINAS	44 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Fosfato de calcio dibásico	104,40 mg
Acetóftalato de celulosa	4,00 mg
Polietilenglicol 4000	33,00 mg
Almidón de maíz	6,00 mg
Talco	49,10 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Azúcar	173,47 mg
Colorante amarillo (FD y C N°6) ("amarillo.ocado")	0,03 mg

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 Martín 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

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

Vegetal.

Envase Primario: TIRAS

Contenido por envase primario: Tira conteniendo 8 grageas

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 16, 100 y 500 grageas, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 16, 100 y 500 grageas, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Forma de conservación: -----

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: B06AA11

Acción terapéutica: Antiinflamatorio

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: --

Prospectos autorizados por Disposición de la SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y CONTROL N° 3085/87, de fecha 15 de Mayo de 1987.-

**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 Martín 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

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

De acuerdo con el expediente del DEPARTAMENTO DE CONTRALOR DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICA Y ALIMENTARIA N° 2813/70 de fecha 20 de Julio de 1970 el domicilio de elaboración autorizado fue Boyacá 237/41, C.A.B.A.

### 4. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 29.767 (2) fechados el 30 de Noviembre de 1963 y el 20 de Julio de 1970 por el EX-2018-38682139- -APN-DGA#ANMAT.-

### 5. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **30 de Noviembre de**

**2019. -**

**4560**

**29 MAY 2019**

**Dr. Waldo Belloso**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

#### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0300 - <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 Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

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

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
C.O.T.E.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