



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=CUIIT 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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CONCENTRADO DE BROMELINAS	22 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CONCENTRADO DE BROMELINAS	44 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
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 Beloso
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,
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