



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-102466489- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-102466489- -APN-DGA#ANMAT 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-5987-APN-ANMAT#MSYDS correspondiente a la especialidad medicinal CORTICAS / BETAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / BETAMETASONA 0,60 mg, COMPRIMIDOS / BETAMETASONA 1,2 mg, GOTAS / BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA FOSFATO DISODICO) 60 mg / 100 ml, SOLUCIÓN INYECTABLE / BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA FOSFATO DISODICO) 8,00 mg / 2 ml; certificado N° 54.737.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos primarios y secundarios.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquense los errores materiales detectados la DI-2019-5987-APN-ANMAT#MSYDS, autorizanse e incorporanse los rótulos obrantes en los documentos IF-2023-124146378-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-124146169-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-124145881-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-124145646-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-124145376-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-124145113-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-124144793-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-124144397-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.737 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-102466489- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.07 15:52:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.07 15:52:28 -03:00

ORIGINAL
000052


PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

CORTICAS
BETAMETASONA, 0,60 mg
Comprimidos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. OSVALDO N. BURASI
FARMACEUTICO - MAT. PROF. 11.975
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO PROD. CORTICAS comprimidos 0,6 mg EX-2023-102466489- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 14:09:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 14:09:29 -03:00

ORIGINAL

000058

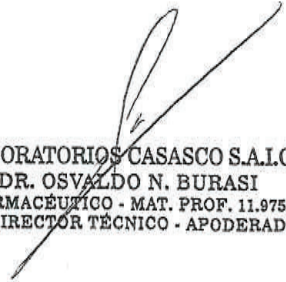
PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

CORTICAS
BETAMETASONA, 1,20 mg
Comprimidos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. OSVALDO N. BURASI
FARMACEUTICO - MAT. PROF. 11.975
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO PROD. CORTICAS comprimidos 1,2 mg EX-2023-102466489- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 14:09:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 14:09:10 -03:00

ORIGINAL

000064

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
CORTICAS
BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO), 8,00 mg/2ml
Solución inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 2 ml

Fórmula

Cada frasco-ampolla contiene:

Betametasona (como betametasona fosfato disódico) 8,00 mg. Excipientes: Fosfato disódico, Etilendiaminotetraacetato disódico, Metilparabeno, Propilparabeno, Cloruro de sodio, Hidróxido de sodio, Agua para inyección.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C. Preservar de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N ° 54.737

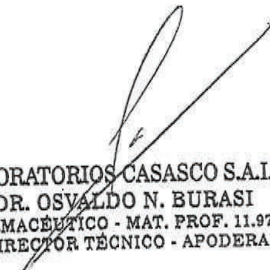
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 3, 50 y 100 frascos-ampolla, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. OSVALDO N. BURASI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 11.975
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO PROD. CORTICAS solución inyectable 8,00 mg-2ml EX-2023-102466489- -
APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 14:08:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 14:08:50 -03:00

ORIGINAL

000070

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
CORTICAS
BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO), 60 mg/100 ml
Solución oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 ml

Fórmula

Cada 100 ml contiene:

Betametasona (como betametasona fosfato disódico) 60,00 mg. Excipientes:
Metilparabeno, Propilparabeno, Ciclamato de sodio, Etilendiaminotetracetato disódico,
Fosfato disódico, Fosfato monopotásico, Agua purificada.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C. Preservar de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 54.737

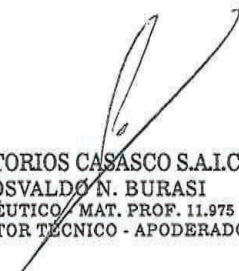
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 20 y 30 ml

Lote:

Vencimiento:


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. OSVALDO N. BURASI
FARMACÉUTICO / MAT. PROF. 11.975
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO PROD. CORTICAS solución oral 60 mg-100ml EX-2023-102466489- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 14:08:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 14:08:30 -03:00

ORIGINAL

000055

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CORTICAS

BETAMETASONA 0,60 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Betametasona 0,60 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Povidona K-30,
Carboximetilcelulosa cálcica, Lactosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C. Preservar de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 54.737

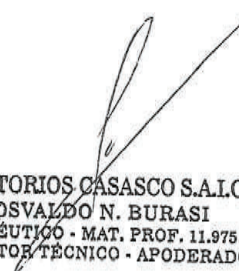
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. OSVALDO N. BURASI
FARMACÉUTICO • MAT. PROF. 11.975
CO-DIRECTOR TÉCNICO • APODERADO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO PROD. CORTICAS comprimidos 0,6 mg EX-2023-102466489- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 14:08:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 14:08:08 -03:00

ORIGINAL

000061

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CORTICAS

BETAMETASONA 1,20 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Betametasona 1,20 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Povidona K-30, Carboximetilcelulosa cálcica, Lactosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C. Preservar de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N ° 54.737

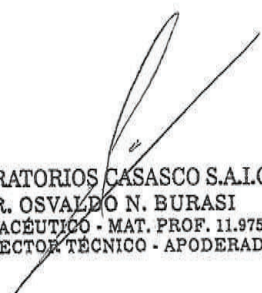
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. OSVALDO N. BURASI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 11.975
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO PROD. CORTICAS comprimidos 1,2 mg EX-2023-102466489- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 14:07:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 14:07:48 -03:00

ORIGINAL
000067

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
CORTICAS
BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO), 8,00 mg/2ml
Solución inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco – ampolla

Fórmula

Cada frasco-ampolla contiene:

Betametasona (como betametasona fosfato disódico) 8,00 mg. Excipientes: Fosfato disódico, Etilendiaminotetraacetato disódico, Metilparabeno, Propilparabeno, Cloruro de sodio, Hidróxido de sodio, Agua para inyección.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C. Preservar de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 54.737

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boycá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 3, 50 y 100 frascos-ampolla, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. OSVALDO N. BURASI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 11.975
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO PROD. CORTICAS solucion inyectable 8,00 mg-2ml EX-2023-102466489-
-APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 14:07:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 14:07:24 -03:00

ORIGINAL

000073

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CORTICAS

BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO), 60 mg/100 ml
Solución oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 ml

Fórmula

Cada 100 ml contiene:

Betametasona (como betametasona fosfato disódico) 60,00 mg. Excipientes:
Metilparabeno, Propilparabeno, Ciclamato de sodio, Etilendiaminotetracetato disódico,
Fosfato disódico, Fosfato monopotásico, Agua purificada.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C. Preservar de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N ° 54.737

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 20 y 30 ml

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. OSVALDO N. BURASI
FARMACÉUTICO / MAT. PROF. 11.975
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO PROD. CORTICAS solucion oral 60 mg-100ml EX-2023-102466489- -
APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 14:06:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 14:06:54 -03:00