



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 6033

BUENOS AIRES, 101 OCT 2010

VISTO el expediente N° 1-47-11045-10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada BLOKIUUM B12 / DICLOFENAC POTASICO 75 MG, BETAMETASONA FOSFATO 2,63 MG, HIDROXOCOBALAMINA 10 MG (SOLUCION INYECTABLE + POLVO LIOFILIZADO), Certificado N° 47959.

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

57
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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

28



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6033

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada BLOKIUUM B12 / DICLOFENAC POTASICO 75 MG, BETAMETASONA FOSFATO 2,63 MG, HIDROXOCOBALAMINA 10 MG, el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES, conservado a TEMPERATURA HASTA 30°C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47959, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-11045-10-7

DISPOSICIÓN N° 6033

Handwritten initials

Handwritten signature
DR. OTTO A. OHSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47959 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

6033

- Nombre Comercial: BLOKIUM B12
- Nombre/s Genérico: DICLOFENAC POTASICO 75 MG, BETAMETASONA FOSFATO 2,63 MG, HIDROXOCOBALAMINA 10 MG
- Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE + POLVO LIOFILIZADO
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2930/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-9781-98-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	EN LUGAR SECO ENTRE 15°C Y 30°C.	TEMPERATURA HASTA 30°C.

07

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

28



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 47959, en la
Ciudad de Buenos Aires,101 OCT 2010.....

Expediente N° 1-47-11045-10-7

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° 6033

10
EP

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