



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6834

BUENOS AIRES, 25 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007193-14-1 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 reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: ADOLCAS / CARBONATO DE CALCIO, MONOFLUOR FOSFATO, Certificado N° 38.720; BLOKIUUM FORTE / DICLOFENAC SÓDICO, FOSFATO DE CODEÍNA HEMIHDRATADO, Certificado N° 47.974; LC 2290 / SIMETICONA, CARBÓN ACTIVADO, Certificado N° 43.443 y TENECRIN / CLORHIDRATO DE TACRINE, Certificado N° 43.437.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6834

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: ADOLCAS / CARBONATO DE CALCIO, MONOFLUOR FOSFATO, Certificado Nº 38.720; BLOKIUUM FORTE / DICLOFENAC SÓDICO, FOSFATO DE CODEÍNA HEMIHDRATADO, Certificado Nº 47.974; LC 2290 / SIMETICONA, CARBÓN ACTIVADO, Certificado Nº 43.443 y TENECRIN / CLORHIDRATO DE TACRINE, Certificado Nº 43.437., cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6834

última reinscripción.


ARTÍCULO 2º.- Practíquese las atestaciones correspondientes en los Certificado Nros. 38.720, 43.443 y 43.437 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

ARTÍCULO 4º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007193-14-1

DISPOSICIÓN N° 6834


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Nombre Comercial: BLOKIUUM FORTE

Nombre Genérico: DICLOFENAC SÓDICO, FOSFATO DE CODEÍNA
HEMIHIDRATADO


Certificado N°: 47.974

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	17/06/2014	17/06/2019

Expediente N° 1-0047-0000-007193-14-1

DISPOSICIÓN N°: **6834**

Im


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.