



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6865

BUENOS AIRES, 25 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005364-14-1 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. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas BLOKIUM B12/ DICLOFENAC – BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA (Comprimidos Recubiertos) y BLOKIUM B12/ DICLOFENAC – BETAMETASONA – HIDROXICOBALAMINA (Inyectable), inscriptas bajo el Certificado N° 47.959 y CRONO CORTICAS/ BETAMETASONA DIPROPIONATO – BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO (Suspensión inyectable) y CORTICAS RETARD/ BETAMETASONA ACETATO– BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO (Suspensión inyectable), inscriptas bajo el Certificado N° 55.014.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6865

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.

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 Decreto 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 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas BLOKIUM B12/ DICLOFENAC – BETAMETASONA – CIANOCOBALAMINA (Comprimidos Recubiertos) y BLOKIUM B12/ DICLOFENAC – BETAMETASONA – HIDROXICOBALAMINA (Inyectable), Certificado N° 47.959 y CRONO CORTICAS/ BETAMETASONA DIPROPIONATO –



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6865

BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO (Suspensión inyectable) y CORTICAS RETARD/ BETAMETASONA ACETATO- BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO (Suspensión inyectable), Certificado N° 55.014, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

OS
ARTÍCULO 3°.- 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° 1-0047-0000-005364-14-1

DISPOSICIÓN N°

mer

6865

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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/Nombre Genérico: BLOKIUM B12/ DICLOFENAC –
BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA (Comprimidos Recubiertos) y
BLOKIUM B12/ DICLOFENAC – BETAMETASONA – HIDROXICOBALAMINA
(Inyectable)

Certificado N°: 47.959

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/06/2014	01/06/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005364-14-1

DISPOSICIÓN N°

mer

6865

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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/Nombre Genérico: CRONO CORTICAS/ BETAMETASONA
DIPROPIONATO - BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO (Suspensión
inyectable) y CORTICAS RETARD/ BETAMETASONA ACETATO-
BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO (Suspensión inyectable)

Certificado N°: 55.014

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/05/2014	28/05/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005364-14-1

DISPOSICIÓN N°

6865

mer

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.