República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9052-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000169-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000169-17-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y susnormas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Caracteristicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y101del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SULCAS A y nombre/s genérico/s SULFADIAZINA DE PLATA - LIDOCAINA - RETINOL PALMITATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 29/08/2018 11:23:18, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 29/08/2018 11:23:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 29/08/2018 11:23:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 29/08/2018 11:23:18.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000169-17-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.06 09:48:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.06 09:48:23 -03'00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

SULCAS A

SULFADIAZINA DE PLATA 1 g;

RETINOL PALMITATO 248.000 UI;

LIDOCAÍNA 0,666 g;

Crema

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 g de crema contiene:
Sulfadiazina de plata 1,000 g; Retinol Palmitato 248.000 UI; Lidocaína 0,666 g
Excipientes: alcohol cetilico 4,752 g; alcohol estearilico 4,752 g; vaselina solida 7,000 g; vaselina liquida 0,750 g; lauril sulfato de sodio 1,056 g; glicerina 8,500 g; metilparabeno 0,200 g; propilparabeno 0,020 g; propilenglicol 16,000 g; ácido acético glacial c.s.p. pH entre 4,0 y 7,0; agua purificada c.s.p. 100,000 g

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a utilizar **SULCAS A** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es SULCAS A y para qué se usa?

Es una crema con actividad antimicrobiana, cicatrizante y restauradora de tejidos para uso externo sobre la piel en quemaduras y heridas superficiales poco extensas. También se puede usar como coadyuvante en el tratamiento de las escaras.

Antes de usar SULCAS A

No use SULCAS A

-Si es hipersensible (o alérgico) a alguno de los principios activos u otros componentes de la formulación.

- En prematuros y lactantes menores a 2 años.

Tenga especial cuidado con SULCAS A

- En el caso de aplicación en el rostro, debe evitarse que la crema entre en contacto con los ojos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- En niños y ancianos por ser más propensos a presentar hipersensibilidad a los componentes.
- No debe exponerse la zona de aplicación al sol.

Toma simultánea de otros medicamentos

- Puede tener un efecto aditivo cuando se asocia a tetraciclinas.
- Puede tener un efecto antagonista cuando se aplica en forma simultánea con antibióticos bactericidas.

¿Cómo usar *SULCAS* A?

- Se debe aplicar sobre la piel.
- Salvo indicación especial de su médico, se debe aplicar previo lavado con agua estéril y posterior secado de la lesión.
- Aplicar una película de 1,5 a 2mm de manera de cubrir toda la superficie de la lesión a tratar una vez al día.
- Repetir la aplicación todos los días hasta la reepitelización total o hasta la colocación de un injerto local

Embarazo y lactancia

-No se debe usar durante el embarazo y la lactancia.

Uso en niños

-No debe usarse en niños prematuros y lactantes menores a 2 años.

Uso en ancianos

- Se debe usar con precaución porque tienen más riesgo de presentar hipersensibilidad al producto.

A tener en cuenta mientras toma *SULCAS* A

Efectos indeseables (adversos)

Enrojecimiento y picazón.

Reacción alérgica local.

Fotosensibilidad (sensibilidad a la radiación solar).

Raramente puede producir hemólisis (ruptura de los glóbulos rojos) en pacientes con una enfermedad producida por deficiencia de la glucosa 6 – fosfatodeshidrogenasa.

Argiria, coloración gris azulada universal de la piel, mucosas y anexos a predominio de zonas fotoexpuestas, que se intensifican tras la exposición solar.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

¿Cómo conservar *SULCAS* A?

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños

Presentación

Envases con 30, 200 y 350.

Si Ud. aplica dosis mayores de SULCAS* A *de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

SULCAS A

SULFADIAZINA DE PLATA 1 g

RETINOL PALMITATO 248.000 UI

LIDOCAÍNA 0,666 g

Crema

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 g de crema contiene:

Sulfadiazina de plata 1,000 g; Retinol Palmitato 248.000 UI; Lidocaína 0,666 g

Excipientes: alcohol cetilico 4,752 g; alcohol estearilico 4,752 g; vaselina solida 7,000 g; vaselina liquida 0,750 g; lauril sulfato de sodio 1,056 g; glicerina 8,500 g; metilparabeno 0,200 g; propilparabeno 0,020 g; propilenglicol 16,000 g; ácido acético glacial c.s.p. pH entre 4,0 y 7,0; agua purificada c.s.p. 100,000 g

Acción Terapéutica

Antibacteriano. Bactericida. Bacteriostático. Cicatrizante. Anestésico local.

Cód. ATC: J01EC20

Indicaciones

Tratamiento local de las heridas infectadas y las quemaduras.

Acción farmacológica

Crema de acción tópica cutánea, de uso externo, en quemaduras, escaras por decúbito y heridas.

La sulfadiazina de plata posee acción antimicrobiana debido a la interacción con el ADN bacteriano, evitando el enrrollamiento de la doble hélice en el curso de la replicación bacteriana. También tiene acción sobre la pared bacteriana.

La lidocaína ejerce su acción como anestésico local sobre la membrana celular.

El retinol palmitato interviene en la inducción y el control de la diferenciación epitelial, promoviendo la reepitelización.

Farmacocinética

La sulfadiazina de plata, tanto en piel sana como en quemaduras superficiales y profundas puede absorberse luego de su aplicación tópica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ocasionalmente la lidocaína administrada en grandes cantidades por vía tópica puede absorberse y presentar efectos sistémicos. Es oxidada a nivel microsomal hepático e hidrolizada por amidasas, los metabolitos se eliminan por orina. Su tiempo de vida media es de 2 horas; su fracción unida a proteínas es del 65 a 75 %.
El retinol palmitato puede absorberse luego de su aplicación tópica. Se metaboliza por oxidación con formación de ácido retinoico o tetrinoína especialmente en el hígado. El retinol palmitato y el ácido retinoico se conjugan con el ácido glucurónico a nivel hepático. Los conjugados son eliminados a la bilis, algo se reabsorbe por circulación enterohepática y el resto es eliminado con las heces.

Posología y Modo de Administración

Salvo mejor criterio médico, aplicar previo lavado con agua estéril y posterior secado de la lesión, una película de aproximadamente 1,5 a 2 mm. de **SULCAS A** de manera de cubrir toda la superficie de la herida a tratar una vez al día. Repetir esta operación todos los días hasta la reepitelización total de la herida o hasta la colocación del injerto.

Contraindicaciones

Sensibilidad conocida local o general a las sulfamidas, lidocaína o a la plata. Sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Insuficiencia renal o hepática. Recién nacidos o prematuros.
No está recomendado el uso en el embarazo y lactancia, el médico evaluará su utilización teniendo en cuenta la relación riesgo beneficio.

Advertencias

No aplicar a recién nacidos o prematuros.
Este medicamento NO debe ser aplicado sobre el ojo. En caso de aplicación sobre el rostro, debe evitarse todo contacto con los ojos. Debe evitarse la aplicación de lidocaína sobre la piel durante períodos prolongados o en áreas muy extensas.

Precauciones

No exponerse al sol. Los niños y ancianos son más propensos a presentar sensibilidad a los componentes.

Interacciones medicamentosas

Se produce un efecto aditivo cuando se combina con agentes bacteriostáticos tipo tetraciclina. Puede presentar un efecto antagonista cuando se suministra

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

simultáneamente con antibióticos bactericidas. La administración de álcalis acelera la depuración metabólica renal de la sulfadiazina.
La lidocaína potencia los efectos de la succinilcolina y la concentración plasmática es mayor en pacientes que reciben cimetidina.

Embarazo
Hasta la fecha no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Por lo tanto solo se recomienda el uso de este producto cuando los beneficios superen ampliamente los riesgos del feto.

Lactancia
Hasta la fecha se desconoce si la sulfadiazina de plata, lidocaína o retinol palmitato son excretados junto con la leche materna, el médico evaluará la conveniencia de discontinuar con el tratamiento o con la lactancia.

Uso en Pediatría
Este producto no debe ser empleado en prematuros ni en lactantes menores de 2 meses. Deben tomarse precauciones que aseguren que la aplicación de este producto esté limitada al sitio afectado.

Reacciones Adversas
Raramente puede producirse hemólisis en pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato dehidrogenasa.
Eczema y fotosensibilidad. Reacción Alérgica local, Eritema, Prurito.
Argiria, coloración gris azulada universal de la piel, mucosas y anexos a predominio de zonas fotoexpuestas, que se intensifican tras la exposición solar.

Sobredosificación
Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Presentación
Envases con 30, 200 y 350.
Fecha de última revisión: ../../..

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de conservación

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

SULCAS A

SULFADIAZINA DE PLATA 1 g;

RETINOL PALMITATO 248.000 UI;

LIDOCAÍNA 0,666 g;

Crema

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 30 gramos.

Fórmula

Cada 100 g de CREMA contiene: Sulfadiazina de plata 1,000 g; Retinol Palmitato 248.000 UI; Lidocaína 0,666 g; Excipientes: alcohol cetilico; alcohol estearilico; vaselina solida; vaselina liquida; lauril sulfato de sodio; glicerina; metilparabeno; propilparabeno; propilenglicol; ácido acético glacial; agua purificada.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 200 y 350.

Lote:

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

SULCAS A

SULFADIAZINA DE PLATA 1 g;

RETINOL PALMITATO 248.000 UI;

LIDOCAÍNA 0,666 g;

Crema

Venta Bajo Receta | Industria Argentina

Contenido: 30 gramos.

Fórmula

Cada 100 g de CREMA contiene: Sulfadiazina de plata 1,000 g; Retinol Palmitato 248.000 UI; Lidocaína 0,666 g; Excipientes: alcohol cetilico; alcohol estearilico; vaselina solida; vaselina liquida; lauril sulfato de sodio; glicerina; metilparabeno; propilparabeno; propilenglicol; ácido acético glacial; agua purificada.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 200 y 350.

Lote:

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

10 de septiembre de 2018

DISPOSICIÓN N° 9052

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58810

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000169-17-0

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
SULFADIAZINA DE PLATA 1 g COMO SULFADIAZINA DE PLATA - LIDOCAINA 0,666 g - RETINOL PALMITATO 248000 UI - CREMA DERMICA	653755

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SORRENTINO LLADO Yamila Ayelen
CUIL 27319639956

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 06 DE SEPTIEMBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 9052

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58810

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo 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: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SULCAS A

Nombre Genérico (IFA/s): SULFADIAZINA DE PLATA - LIDOCAINA - RETINOL PALMITATO

Concentración: 1 g - 0,666 g - 248000 UI

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
SULFADIAZINA DE PLATA 1 g - LIDOCAINA 0,666 g - RETINOL PALMITATO 248000 UI

Excipiente (s)
ACIDO ACETICO GLACIAL c.s.p. pH 4,0 - 7,0
ALCOHOL CETILICO 4,752 g
ALCOHOL ESTEARILICO 4,752 g
VASELINA SOLIDA 7 g
VASELINA LIQUIDA 0,75 g
LAURIL SULFATO DE SODIO 1,056 g
GLICERINA 8,5 g
METILPARABENO 0,2 g
PROPILPARABENO 0,02 g
PROPILENGLICOL 16 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA - POTE PEAD INACTÍNICO BLANCO (int.) CON TAPA

Contenido por envase primario: POMO CONTENIENDO 30 G

POMO CONTENIENDO 200 G

POMO CONTENIENDO 350 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 ESTUCHE CON UN POMO DE 30 G

1 ESTUCHE CON UN POMO DE 200 G

1 ESTUCHE CON UN POMO DE 350 G

Presentaciones: 30, 200, 350

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: J01EC20

Acción terapéutica: Antibacteriano. Bactericida. Bacteriostático. Cicatrizante. Anestésico local.

Vía/s de administración: CUTANEA

Indicaciones: Tratamiento local de las heridas infectadas y las quemaduras.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) añosa partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000169-17-0

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-