



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-54910753-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-54910753-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal POLPER B12 FORTE / GLUTAMINA – FOSFOTREONINA – L-TRIPTOFANO – FOSFOSERINA – ARGININA CLORHIDRATO - CIANOCOBALAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GLUTAMINA 150 mg – FOSFOTREONINA 40 mg – L-TRIPTOFANO 100 mg – FOSFOSERINA 120 mg – ARGININA CLORHIDRATO 300 mg – CIANOCOBALAMINA 1 mg; aprobado por Certificado N° 33.519.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POLPER B12 FORTE / GLUTAMINA – FOSFOTREONINA – L-TRIPTOFANO – FOSFOSERINA – ARGININA CLORHIDRATO - CIANOCOBALAMINA, Forma

Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GLUTAMINA 150 mg – FOSFOTREONINA 40 mg – L-TRIPTOFANO 100 mg – FOSFOSERINA 120 mg – ARGININA CLORHIDRATO 300 mg – CIANOCOBALAMINA 1 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Fosfotreonina 40,00 mg; L-Triptofano 100,00 mg; Fosfoferina 120,00 mg; Arginina Clorhidrato 300,00 mg; Cianocobalamina 1,00 mg; Glutamina 150,00 mg. Excipientes: Povidona K30 17,80 mg; Celulosa microcristalina 40,16 mg; Croscarmelosa sódica 26,70 mg; Estearato de magnesio 8,90 mg; Crospovidona 71,20 mg; Hidroxipropilcelulosa 14,24 mg; Talco 6,10 mg; Polietilenglicol 6000 5,90 mg; Punzo 4R laca aluminica 0,80 mg; Opadry II Blanco (\*) 27,20 mg.-(\*) Composición del Opadry II Blanco: Polivinil-alcohol 10,88mg; Dióxido de titanio 6,80 mg; Polietilenglicol 3000 5,44 mg; Talco 4,08 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.519 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-54910753-APN-DGA#ANMAT