



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-48302389- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-48302389- -APN-DGA#ANMAT 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 unificación de los Certificados correspondientes al producto denominado ERLÉN / FOSFATO ÁCIDO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO, forma farmacéutica supositorios adultos y niños, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 31.672 y 31.673, respectivamente.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 31.672, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a la especialidad medicinal denominada VENTOLIN, forma farmacéutica aerosol y solución para nebulizar, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 31.672, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 31.672 y 31.673 extendidos y fechados el 15 de enero de 1971.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. . 31.672 y 31.673 extendidos y fechados el 15 de enero de 1971, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese; Cumplido, archívese.

EX-2019-48302389- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.13 16:56:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.13 16:56:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 31672 - EX-2019-48302389- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
31.672**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

N° de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ERLLEN

Nombre Genérico (IFA/s): FOSFATO ÁCIDO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO

Concentración: 1,40 g – 1,40 g

Forma farmacéutica: SUPOSITORIOS ADULTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

FOSFATO ÁCIDO DE SODIO	1,40 g
BICARBONATO DE SODIO	1,40 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
EXCIPIENTE A BASE DE POLIETILENGLICOLAS CONDENSADOS	c.s.p. 6,40 g

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

Envase Primario: Tiras de aluminio - polietileno

Contenido por envase primario: Envase conteniendo 3 y 5 supositorios

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 3, 6, 25 y 100 supositorios.

Presentaciones: Envase conteniendo 3, 6, 25 y 100 supositorios, la última de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: A06AD17

Acción terapéutica: Evacuante intestinal

Vía/s de administración: RECTAL

Indicaciones: Constipación crónica simple – pre y postoperatorio – limpieza colónica previa a radiografías.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 26770/1964.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
-------------------------------	------	-------------------	------	---------------------

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ERLLEN

Nombre Genérico (IFA/s): FOSFATO ÁCIDO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO

Concentración: 0,70 g – 0,70 g

Forma farmacéutica: SUPOSITARIOS NIÑOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

FOSFATO ÁCIDO DE SODIO	0,70 g
BICARBONATO DE SODIO	0,70 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
EXCIPIENTE A BASE DE POLIETILENGLICOLAS CONDENSADOS	c.s.p. 3,20 g

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

Envase Primario: Tiras de aluminio - polietileno

Contenido por envase primario: Envase conteniendo 3 y 5 supositorios

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 3, 6, 25 y 100 supositorios.

Presentaciones: Envase conteniendo 3, 6, 25 y 100 supositorios, la última de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: A06AD17

Acción terapéutica: Evacuante intestinal

Vía/s de administración: RECTAL

Indicaciones: Constipación crónica simple – pre y postoperatorio – limpieza colónica previa a radiografías.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 26770/1964.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
-------------------------------	------	----------------------	------	---------------------

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **15 de enero de 2021.-**

5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 31.672 y 31.673 extendidos y fechados el 15 de enero de 1971; EX-2019-48302389- -APN-DGA#ANMAT- DI-2021-7089-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.15 16:00:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.15 16:00:43 -03:00