



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2827

BUENOS AIRES, 20 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-21804/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada CORTICAS L / BETAMETASONA, LORATADINA (COMPRIMIDOS), Certificado n° 55.246.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

RS



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2827

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la nueva concentración de BETAMETASONA 0,60 MG, LORATADINA 10 MG, para la especialidad medicinal que se denominará CORTICAS L UD; en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.246 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 232 a 252.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los

RS



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2827

efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21804/10-0

DISPOSICIÓN N°

2827

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**2827**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.246, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 5578/09.
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-1801/09-1.
- Lugar de elaboración: Avenida Boyacá 237/41, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
  
- NOMBRE COMERCIAL: CORTICAS L UD
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: BETAMETASONA, LORATADINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN: BETAMETASONA 0,60 MG, LORATADINA 10 MG.
- EXCIPIENTES: ALMIDON DE MAIZ 39 MG, POVIDONA K30 7,80 MG, CARBOXIMETILCELULOSA CALCICA 39 MG, LACTOSA 144,75 MG, CROSCARMELOSA SODICA 15,60 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,25 MG.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC / PVDC

EP



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

CON PROTECCION UV; 10, 20, 30, 500 y 1000 UNIDADES, siendo los dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA

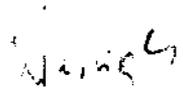
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 55.246 , en la Ciudad de Buenos Aires, .....**20 ABR. 2011**.....

Expediente n° 1-47-21804/10-0

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

**2827**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.