



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-121234389-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2023-121234389-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C, referida a la autorización de funcionamiento en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 150/92 y sus modificatorios.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO n° IF-2024-28814916-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo y por el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Establecimientos de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos, no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C, como: “**Edificio 1:** ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: SÓLIDOS (CÁPSULAS DURAS, CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS, POLVOS); SEMISÓLIDOS (EMULSIONES, GELES, PASTAS, POMADAS, CREMAS, UNGÜENTOS, ÓVULOS Y SUPOSITORIOS) Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES (SOLUCIONES, SUSPENSIONES); SOLUCIONES NO ESTÉRILES A GRANEL (VACUNAS). ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y SOBRES DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, EN POMOS y ALVÉOLOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS Y EN FRASCOS PARA FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS. EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS, con planta sita en Avenida Boyacá n° 229/37/41/49/63/65, Terrero n° 250/52/60, Bacacay n° 1843/45, todos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **Edificio 2:** ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SEMISÓLIDOS NO ESTÉRILES (EMULSIONES, GELES, PASTAS, POMADAS, CREMAS Y UNGÜENTOS) Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES (SOLUCIONES, SUSPENSIONES). ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTERS Y FRASCOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, EN POTES Y FRASCOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS, Y EN FRASCOS PARA FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS. EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS, con planta sita en Calle 5 n° 186, Pilar, provincia de Buenos Aires. **Edificio 3:** LABORATORIO ANEXO DE CONTROL DE CALIDAD FISCOQUÍMICO, sito en la calle Bacacay n° 1739/43 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS. TODAS LAS INSTALACIONES FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Alejandro Daniel SANTARELLI, DNI: 18.098.526, Matrícula Nacional n° 12.437.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Cancelase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición ANMAT n° DI-2023-509-APN-ANMAT#MS del 21 de enero de 2023, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos según documento GEDO n°: PLANO-2024-23178247-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Extiéndase, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

Expediente n° EX-2023-121234389-APN-DFYGR#ANMAT

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.05.14 17:22:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.14 17:22:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-121234389- -APN-DFYGR#ANMAT, LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., CUIT N° 30501596082

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**, CUIT N° 30501596082, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: SÓLIDOS (CÁPSULAS DURAS, CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS, POLVOS); SEMISÓLIDOS (EMULSIONES, GELES, PASTAS, POMADAS, CREMAS, UNGÜENTOS, ÓVULOS Y SUPOSITORIOS) Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES (SOLUCIONES, SUSPENSIONES); SOLUCIONES NO ESTÉRILES A GRANEL (VACUNAS), ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y SOBRES DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, EN POMOS y ALVÉOLOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS Y EN FRASCOS PARA FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS; EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS (edificio I)**, con planta sita en Av. Boyacá n° 229/37/41/49/63/65, Terrero N° 250/52/60, Bacacay N° 1.843/45, todos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SEMISÓLIDOS NO ESTÉRILES (EMULSIONES, GELES, PASTAS, POMADAS, CREMAS Y UNGÜENTOS) Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES (SOLUCIONES, SUSPENSIONES); ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTERS Y FRASCOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, EN POTES Y FRASCOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS, Y EN FRASCOS PARA FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS (edificio II)**, con planta sita en Calle 5 N° 186, Pilar, provincia de Buenos Aires; **LABORATORIO ANEXO DE CONTROL DE CALIDAD FÍSICOQUÍMICO (edificio III)**, sito en la calle Bacacay N° 1.739/43 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS; TODAS LAS INSTALACIONES FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA**; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y**

TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).-

EX-2023-121234389-APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2024-4354-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura).-

Legajo Nº 6.542.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.16 16:23:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.16 16:23:24 -03:00