



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-62485358-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-62485358-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 PROCTO VENART / RUSCOGENINAS – PREDNISOLONA – CINCOCAINA CLORHIDRATO – MENTOL – OXIDO DE ZINC Forma Farmacéutica y Concentración: POMADA, RUSCOGENINAS 0,800 g/100 g – PREDNISOLONA 0,150 g/100 g – CINCOCAINA CLORHIDRATO 0,500 g/100 g – MENTOL 0,200 g/100 g – OXIDO DE ZINC 10,000 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 7383/05 y Certificado N° 52.681.

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 modificatorios.

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 PROCTO VENART / RUSCOGENINAS – PREDNISOLONA – CINCOCAINA CLORHIDRATO – MENTOL – OXIDO DE ZINC Forma Farmacéutica y Concentración: POMADA, RUSCOGENINAS 0,800 g/100 g – PREDNISOLONA 0,150 g/100 g – CINCOCAINA CLORHIDRATO 0,500 g/100 g – MENTOL 0,200 g/100 g – OXIDO DE ZINC 10,000 g/100 g; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de pomada contiene: Ruscogeninas 0,800 g, Prednisolona 0,150 g, Cincocaina Clorhidrato 0,500 g, Mentol 0,200 g, Oxido de zinc 10,000 g. Excipientes: Polietilenglicol 6000 10,000 g; Polietilenglicol 400 64,000 g; Ceral PW 5,000 g (Compuesto por Alcohol Cetoestearílico 3,500 g; Eter Polioxil 20 Cetoestearílico 1,500 g); Metilparabeno 0,200 g; Propilparabeno 0,025 g; Sal Sódica del Ácido Etilendiaminotetraacético 0,200 g; Butilhidroxitolueno 0,100 g; Agua Purificada c.s.p. 100,000 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.681 cuando el mismo se presente acompañado 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-2018-62485358-APN-DGA#ANMAT