



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-82497747-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-82497747-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 rectificación del Certificado unificado bajo el número 36.717 de acuerdo con la DI-2019-5316-APN-ANMAT#MSYDS, recaída en el EX-2019-04709743-APN-DGA#ANMAT.

Que en el referido Certificado unificado se cometieron errores involuntarios subsanables en los términos del Artículo N° 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que corresponde dejar sin efecto el Certificado unificado bajo el número 36.717 extendiendo una nueva versión.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Déjase sin efecto en todas sus partes y alcances el Certificado N° 36.717 extendido en los términos

de la DI-2019-5316-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado N° 36.717 con todos los datos identificatorios característicos que resulten de la unificación de los Certificados Nros. 36.717, 43.112 y 51.618.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para extender el Certificado correspondiente; hecho, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición y del Certificado mencionado en el artículo 2º. Cumplido, archívese.

EX-2019-82497747-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.06 18:25:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.06 18:25:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN N° 36.717

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES
MEDICINALES (REM) N° 36.717**

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: 6.542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **BLOKIUM**

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENAC SÓDICO

Concentración: 75 mg / 3 ml

Forma farmacéutica: INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

DICLOFENAC SÓDICO	75 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Manitol	18,00 mg
Propilenglicol	800,00 mg
Alcohol bencílico	120,00 mg
Metabisulfito de sodio	9,00 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 8,6
Agua destilada apirógena c.s.p.	3,00 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO

Contenido por envase primario: Ampolla conteniendo 3 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 3, 5, 6, 50 y 100 ampollas, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1, 3, 5, 6, 50 y 100 ampollas, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M01AB05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio – Analgésico

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR - INTRAVENOSA

Indicaciones: - Inyección intramuscular: Tratamiento de las exacerbaciones de reumatismos inflamatorios o degenerativos (artritis reumatoidea, espondilitis anquilopoyética, espondilo artritis, síndromes dolorosos de columna vertebral, artritis gotosa aguda), tratamiento de exacerbaciones de reumatismo extraarticular. Cólico renal y cólico

biliar. Dolor postraumático y postoperatorio. – Inyección intravenosa: Prevención y tratamiento del dolor postquirúrgico en pacientes hospitalizados.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6079/18.- (Prospectos obrantes en el IF-2018-22267858-APN-DERM#ANMAT – Información para el paciente obrante en el IF-2018-22267910-APN-DERM#ANMAT).-

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
GEMEPE S.A.	7.134	Gral. Gregorio Aróz de Lamadrid 1385	C.A.B.A.	República Argentina
GOBBI NOVAG S.A. (Alternativo)	6.355	Fabián Onsari 486/498	Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A.	7.134	Gral. Gregorio Aróz de Lamadrid 1385	C.A.B.A.	República Argentina
GOBBI NOVAG S.A. (Alternativo)	6.355	Fabián Onsari 486/498	Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
HELION PHARMA S.A.	7.456	Cuenca 648	Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
GOBBI NOVAG S.A. (Alternativo)	6.355	Fabián Onsari 486/498	Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **BLOKIU M 25**

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENAC SÓDICO

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	25 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cellactose 80	54,50 mg
Celulosa microcristalina	10,00 mg

Croscarmelosa sódica	6,00 mg
Talco	4,81 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,15 mg
Povidona	0,18 mg
Bióxido de titanio	1,56 mg
Sacarina sódica	0,06 mg
Polietilenglicol 6000	0,49 mg
Propilenglicol	0,25 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU / PVC

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 6 y 10 comprimidos recubiertos.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 6, 10, 20 y 100 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: 6, 10, 20 y 100 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M01AB05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio – Analgésico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alivio de los dolores articulares y musculares sobre todo si se acompañan de inflamación. Se indica

también en dolores de cabeza, dientes, muelas y menstruales.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6283/04.-

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.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **BLOKIUUM 50**

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENAC SÓDICO

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	50 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cellactose 80	109,0 mg
Avicel PH 200	20,00 mg
AC-DI-SOL	12,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Eudragit L30 D55 emulsión	13,00 mg
Tween 80	0,300 mg
Trietilcitrate	1,00 mg
Talco	10,60 mg
Dióxido de titanio	2,00 mg
Óxido de hierro amarillo	0,60 mg

Óxido de hierro rojo	0,10 mg
----------------------	---------

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

Envase Primario: BLISTER ALU / PVC

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 5 comprimidos recubiertos.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M01AB05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio – Analgésico. Antirreumático.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Reumatismos inflamatorios y degenerativos_ artritis reumatoidea, artrosis, espondilitis anquilosante, artropatía gotosa. Reumatismo extraarticular y afecciones periarticulares como bursitis, tendinitis, sinovitis o tenosinovitis, periartrosis escapulothumoral. – Procesos inflamatorios musculoesqueléticos agudos. – Dolor postraumático y postquirúrgico. Afecciones dolorosas y/o inflamatorias ginecológicas como dismenorrea primaria, anexitis, etc. Procesos inflamatorios otorrinolaringológicos (faringoamigdalitis, otitis, etc.) y dentarios.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7686/13.-

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	6.542	Av. Boyacá	C.A.B.A.	República

CASASCO S.A.I.C.		237/41		Argentina
MR PHARMA S.A.	7.307	Estados Unidos 5105	El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos	Munro, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
MR PHARMA S.A.	7.307	Estados Unidos 5105	El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Calle 5 N° 186	Pilar, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos	Munro, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo	Domicilio	Localidad	País
--------------	--------	-----------	-----------	------

	N°	de la planta		
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
MR PHARMA S.A.	7.307	Estados Unidos 5105	El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Calle 5 N° 186	Pilar, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos	Munro, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **BLOKIUM 75**

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENAC SÓDICO

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	75 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	54,0 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	62,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K-100	21,00 mg
Povidona K-30	15,36 mg
Triacetina	0,60 mg
Fosfato bicálcico	59,40 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Talco	9,92 mg
Bióxido de titanio	3,44 mg
Sacarina sódica	0,14 mg
Óxido de hierro rojo	35,6 mcg

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

Envase Primario: BLISTER ALU / PVC

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 5 y 10 comprimidos recubiertos.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M01AB05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio – Analgésico. Antirreumático.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Reumatismos inflamatorios y degenerativos_ artritis reumatoidea, artrosis, espondilitis anquilosante, artropatía gotosa. Reumatismo extraarticular y afecciones periarticulares como bursitis, tendinitis, sinovitis o tenosinovitis, periartrosis escapulohumeral. – Procesos inflamatorios musculoesqueléticos agudos. – Dolor postraumático y postquirúrgico. Afecciones dolorosas y/o inflamatorias ginecológicas como dismenorrea primaria, anexitis, etc. Procesos inflamatorios otorrinolaringológicos (faringoamigdalitis, otitis, etc.) y dentarios.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7686/13.-

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.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
MR PHARMA S.A.	7.307	Estados Unidos 5105	El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos	Munro, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
MR PHARMA S.A.	7.307	Estados Unidos 5105	El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Calle 5 N° 186	Pilar, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos	Munro, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
MR PHARMA S.A.	7.307	Estados Unidos 5105	El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Alternativo)	6.542	Calle 5 N° 186	Pilar, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C.	6.146	Intendente Amaro	Munro, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

(Alternativo)		Ávalos		
---------------	--	--------	--	--

Nombre comercial: **BLOKIUUM 100**

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENAC SÓDICO

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE ACCIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	100,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	72,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	87,35 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K-100	28,00 mg
Povidona K-30	20,34 mg
Triacetina	0,80 mg
Fosfato bicálcico	79,20 mg
Estearato de magnesio	8,00 mg
Talco	12,56 mg

Polietilenglicol 6000	1,83 mg
Sacarina sódica	0,27 mg
Bióxido de titanio	0,56 mg
Óxido de hierro rojo	0,09 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU / PVC

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 5 y 10 comprimidos recubiertos de acción prolongada.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de acción prolongada, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de acción prolongada, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M01AB05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio – Analgésico. Antirreumático.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Reumatismos inflamatorios y degenerativos_ artritis reumatoidea, artrosis, espondilitis anquilosante, artropatía gotosa. Reumatismo extraarticular y afecciones periarticulares como bursitis, tendinitis, sinovitis o tenosinovitis, periartritis escapulohumoral. – Procesos inflamatorios musculoesqueléticos agudos. – Dolor postraumático y postquirúrgico. - Afecciones dolorosas y/o inflamatorias ginecológicas como dismenorrea primaria, anexitis, etc. - Procesos inflamatorios otorrinolaringológicos (faringoamigdalitis, otitis, etc.) y dentarios.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5079/13.-

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.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
MR PHARMA S.A.	7.307	Estados Unidos 5105	El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos	Munro, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
MR PHARMA S.A.	7.307	Estados Unidos 5105	El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos	Munro, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
MR PHARMA S.A.	7.307	Estados Unidos 5105	El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos	Munro, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **BLOKIU M GEL 5**

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENAC SÓDICO

Concentración: 5,00 g %

Forma farmacéutica: GEL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	5,00 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Hidroxietilcelulosa	1,50 g

Propilparabeno	0,05 g
Metilparabeno	0,10 g
Polisorbato 20	0,25 g
EDTA disódico	0,03 g
Butilhidroxitolueno	0,01 g
Isopropanol	15,0 ml
Propilenglicol	20,0 ml
Esencia de lavanda	20,0 ml
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH = 8
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

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

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO CON TAPA.

Contenido por envase primario: Pomo conteniendo 30 g, 50 g y 100 g.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 pomo de 30 g, 50 g y 100 g.

Presentaciones: 1 pomo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente, entre 10° C y 25° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M01AB05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio – Analgésico tópico. Antirreumático.

Vía/s de administración: TÓPICA CUTÁNEA

Indicaciones: Tratamiento local de la inflamación y dolor en: - Enfermedad articular degenerativa (artrosis). – Enfermedad reumática con compromiso de partes blandas (tendinitis, miositis, hombro doloroso). – Traumatismos (contusiones, esguinces, luxaciones).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5366/04.-

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.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **BLOKIUM PRONTO**

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENAC EPOLAMINA

Concentración: 65 mg

Forma farmacéutica: GRANULADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC EPOLAMINA (EQUIVALENTE A DICLOFENAC SÓDICO 50 mg)	65 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Sorbitol	600 mg
Povidona	400 mg
Sacarina sódica	20,0 mg
Ciclamato de sodio	20,0 mg
Sabor tutti frutti	60,0 mg
Azúcar c.s.p.	2000 mg

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

Envase Primario: SOBRES

Contenido por envase primario: Sobres conteniendo 2,00 g.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 100 y 500 sobres, siendo los dos últimos de

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 100 y 500 sobres, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M01AB05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio – Analgésico. Antirreumático.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de las siguientes afecciones agudas (máximo 2 semanas): - Inflamación y/o dolor postoperatorio (Ej.: Cirugía dentaria u ortopédica). – Estados dolorosos o inflamatorios post-traumático (Ej.: entorsis). – Estados dolorosos y/o inflamatorios de origen ginecológico (Ej.: dismenorrea primaria o anexitis). – Tratamiento adyuvante de infecciones con inflamación y dolor severo de la garganta, nariz u oído (Ej.: faringoamigdalitis, otitis). – Crisis gotosa.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0799/01.-

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.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina
----------------------------------	-------	----------------------	----------	------------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

4. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 37.717, 43.112 y 51.618 fechados el 30 de Diciembre de 1982, el 03 de Marzo de 1994 y el 06 de Septiembre de 2004, respectivamente, por el EX-2019-04709743- -APN-DGA#ANMAT.-

5. VIGENCIA.- El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 30 de Diciembre de 2022.-