



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-32677642- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-32677642- -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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-2569-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada OLEOFIN / ORLISTAT, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / ORLISTAT 60 mg – ORLISTAT 120 mg; aprobada por Certificado N° 54.522.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de rótulos primarios y secundarios.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2021-2569-APN-ANMAT#MS, apruebanse e incorpóranse los rótulos obrantes en los documentos IF-2021- 59966776-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-59966690-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-59966591-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-59966480-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.522 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-32677642- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.27 23:16:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.27 23:16:31 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

OLEOFIN

ORLISTAT 120 mg

Cápsulas

Via oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 30 cápsulas

Fórmula

Cada cápsula contiene:

Orlistat 120,00 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Croscarmelosa sódica, Povidona K-30, Lactosa, Estearato de magnesio.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 54.522

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 60, 90 y 120 cápsulas.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2° prod. OLEOFIN (120mg) EX-2021-32677642- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.05 16:52:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.05 16:52:31 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

OLEOFIN

ORLISTAT 60 mg

Cápsulas

Vía oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 30 cápsulas

Fórmula

Cada cápsula contiene:

Orlistat 60,00 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Croscarmelosa sódica, Povidona K-30, Lactosa, Estearato de magnesio.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 54.522

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 60, 90 y 120 cápsulas.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.


DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAE PROF 12.437
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2 prod. OLEOFIN (60mg) EX-2021-32677642- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.05 16:52:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.05 16:52:44 -03:00

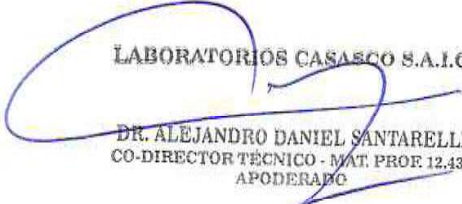
PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

OLEOFIN
ORLISTAT 120,0 mg
Cápsulas

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1 prod. OLEOFIN (120mg) EX-2021-32677642- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.05 16:52:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.05 16:52:54 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

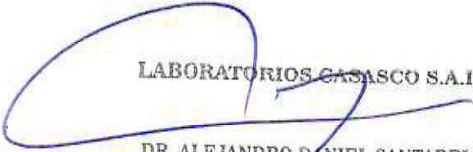
OLEOFIN
ORLISTAT 60,00 mg

Cápsulas

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1 prod. OLEOFIN (60mg) EX-2021-32677642- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.05 16:53:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.05 16:53:04 -03:00