



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-5655-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5655-18-2 del Registro de esta 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 autorización de la nueva información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada VACUNACE/ GÉRMENES MUERTOS SOMETIDOS A VIBRACIÓN ULTRASÓNICA: STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, BRANHAMELLA CATARRHALIS, HAEMOPHILUS INFLUENZAE KLEBSIELLA PNEUMONIAE, STREPTOCOCCUS RESPIRATORIOS (ST. SP. ANHEMOLITICUS Y ST. VIRIDANS) MICROCOCCUS RESPIRATORIOS, ÁCIDO ASCÓRBICO, forma farmacéutica: POLVO, autorizado por el certificado N° 33.998.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que a fojas 30 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la autorización de nueva información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada VACUNACE/ GÉRMENES MUERTOS SOMETIDOS A VIBRACIÓN ULTRASÓNICA: STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, BRANHAMELLA CATARRHALIS, HAEMOPHILUS INFLUENZAE KLEBSIELLA PNEUMONIAE, STREPTOCOCCUS RESPIRATORIOS (ST. SP. ANHEMOLITICUS Y ST. VIRIDANS) MICROCOCCUS RESPIRATORIOS, ÁCIDO ASCÓRBICO, forma farmacéutica: POLVO, autorizado por el certificado N° 33.998.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.998 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-55227085-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-5655-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.21 09:18:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.21 09:18:43 -0300'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
- CONSULTÉ A SU MÉDICO -



**VACUNACE**

*Pólvo*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **VACUNACE** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**Fórmula**

Cada sobre contiene:

Gérmenes muertos sometidos a vibración ultrasónica: Streptococcus pneumoniae 200 mill, Branhamella catarrhalis 200 mill, Haemophilus influenzae 100 mill, Klebsiella pneumoniae 200 mill, Streptococcus respiratorios (St. sp. anhemoliticus y St. viridans) 100 mill, Micrococcus respiratorios 200 mill, Ácido ascórbico 1,0 g.

Excipientes: Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Amarillo ocaso, Tartracina, Ácido cítrico, Sabor naranja en polvo, Dióxido de silicio coloidal, Azúcar.

**¿Qué es VACUNACE y para qué se usa?**

**VACUNACE** es un inmuoestimulante compuesto por lisados bacteriano de gérmenes comunes de infecciones respiratorias y Vitamina C.

**VACUNACE** se utiliza para la prevención de infecciones recurrentes de las vías respiratorias. También se usa como complementario de las infecciones agudas de las vías respiratorias.

**Antes de usar VACUNACE**

**No use VACUNACE si**

Es hipersensible a alguno de los principios activos o excipientes de **VACUNACE** indicados en su composición.

**Tenga especial cuidado con VACUNACE**

**Toma simultánea de otros medicamentos**

Los suplementos con Vitamina C pueden aumentar los niveles de oxalato urinario y elevar el riesgo de cálculos renales.

No se han descrito ninguna interacción con otros medicamentos hasta la fecha.

ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI  
FARMACÉUTICO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. DE REG. 12.893

ORIGINAL



No use con otros suplementos de Vitamina C.

### ¿Cómo usar VACUNACE?

Disuelva el contenido de 1 sobre en ½ vaso de agua, agitando con una cucharita hasta su disolución total, en ayunas durante 8 días como mínimo.

La duración total del tratamiento será determinada por su médico.

**Embarazo y lactancia:** no hay información clínica disponible sobre el uso en mujeres embarazadas. Como medida preventiva, es recomendable evitar el uso de **VACUNACE** durante el embarazo. Con respecto a la lactancia, hasta el momento no se han realizado estudios clínicos específicos ni se han reportados datos al respecto. El producto debe ser administrado con precaución durante el embarazo y la lactancia.

**Uso pediátrico:** no se recomienda la administración de **VACUNACE** a niños menores de 6 meses debido a la inmadurez de su sistema inmunitario.

### A tener en cuenta mientras toma VACUNACE

#### **Efectos indeseables (adversos)**

Los efectos adversos más comunes son: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea y erupción cutánea.

### ¿Cómo conservar VACUNACE?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

### Presentación

Envases con 8, 15, 20, 30 y 100 sobres, siendo el último de uso hospitalario exclusivo.

### **Si Ud. toma dosis mayores de VACUNACE de las que debiera**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI  
FARMACÉUTICO  
CO. DIRECTOR TÉCNICO  
M.A.E. 1111-171-1873

ORIGINAL

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.  
No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar  
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**



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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 33.998

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

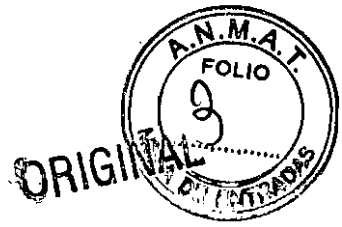
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI  
FARMACÉUTICO  
CO. DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 14.573



**INFORMACION PARA EL PACIENTE  
CONSULTE A SU MÉDICO**

**VACUNA ORAL CASASCO  
LISADO DE BACTERIAS – VITAMINA A**

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **VACUNA ORAL CASASCO Comprimidos** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**Fórmula**

Cada comprimido contiene: (Bacterias muertas por calor y lisadas por ultrasonido): Diplococcus pneumoniae (varios tipos) 200 mill; Micrococcus de vías respiratorias 200 mill; Streptococcus de vías respiratorias 200 mill; Haemophylus influenzae 200 mill; Klebsiella pneumoniae 100 mill; Neisseria catarrhalis 100 mill; Vitamina A Acetato (10.000 U.I./comp.) 20 mg; Excipientes hidroxiethylcelulosa; povidona; ciclamato de sodio; cloruro de sodio; azúcar; manitol; tatraccina laca aluminica; sabor tutti frutti; dióxido de silicio; estearato de magnesio.

**¿Qué es VACUNA ORAL CASASCO y para qué se usa?**

**VACUNA ORAL CASASCO** es un medicamento formulado con un lisado bacteriano (es decir, bacterias muertas y luego fragmentadas), asociadas con Vitamina A.

**VACUNA ORAL CASASCO** se utiliza para estimular el sistema inmune; y así aumentar las defensas naturales.

**VACUNA ORAL CASASCO** puede prevenir o aliviar las crisis agudas de bronquitis crónica y las infecciones repetidas de las vías respiratorias superiores - particularmente, sinusitis (infección sinusal), nasofaringitis (resfrío común) y otitis (infección del oído) - en adultos y en niños.

Este medicamento también puede utilizarse en combinación con otros tratamientos posibles que se receten durante períodos agudos de infección respiratoria.

**Antes de usar VACUNA ORAL CASASCO**

**No use VACUNA ORAL CASASCO**

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

Si tiene hipersensibilidad conocida (alergia) a **VACUNA ORAL CASASCO** o a cualquiera de los componentes de este medicamento.



**¿Qué cuidados debe tomar durante el uso de VACUNA ORAL CASASCO?**

Informe a su médico si padece de alguna otra enfermedad, si es alérgico o si está recibiendo otros medicamentos para uso interno o externo (incluida la automedicación).

En pacientes alérgicos se aconseja iniciar el tratamiento con dosis bajas.

**Toma simultánea de otros medicamentos**

Si su médico también le recetó otros medicamentos, especialmente antibióticos, también debe tomarlos.

No se han descrito interacciones de **VACUNA ORAL CASASCO** con otros medicamentos.

**Embarazo y lactancia**

De acuerdo con la experiencia hasta la fecha, no existen riesgos conocidos para el niño si este medicamento se utiliza según lo previsto. No obstante, no se llevaron a cabo estudios científicos sistemáticos. Como norma general, evite, en lo posible, tomar medicamentos durante el embarazo y la lactancia y consulte a su médico.

**¿Cómo usar VACUNA ORAL CASASCO?**

Siempre use este medicamento de acuerdo con la dosis indicada por su médico.

**VACUNA ORAL CASASCO** es para uso oral.

Adultos: 1 comprimido diario.

Niños: 1/2 a 1 comprimido diario.

Nota: la dosis deberá ser ingerida en ayunas, el comprimido podrá ser masticado por su agradable sabor a frutilla.

**Uso en ancianos**

**VACUNA ORAL CASASCO** puede utilizarse en pacientes ancianos, sin modificaciones en la dosificación.

**Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos**

**VACUNA ORAL CASASCO** no afecta la capacidad de conducción de vehículos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.U.C.

ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIG

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

**Uso apropiado del medicamento VACUNA ORAL CASASCO**

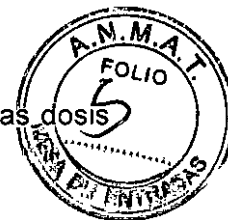
**Si olvidó de tomar VACUNA ORAL CASASCO**

No es necesario recuperar la toma. Continúe el tratamiento hasta completar las dosis indicadas.

**A tener en cuenta mientras toma VACUNA ORAL CASASCO**

**Efectos indeseables (adversos)**

Hasta el momento no se han observado.



**¿Cómo conservar VACUNA ORAL CASASCO?**

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Presentación**

Envases con 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

**Si ud toma dosis mayores de VACUNA ORAL CASASCO de las que debiera**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 28.932

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INF. PACIENTE 1-47-5655-18-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.15 10:18:25 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.15 10:18:26 -0300'