



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-05021097-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-05021097-APN-DGA#ANMAT 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 modificación de la presentación para la especialidad medicinal denominada BRONCHO VAXOM/LISADO BACTERIANO LIOFILIZADO, forma farmacéutica: CÁPSULAS Y GRANULADO, autorizado por el certificado N° 50.106.

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 en IF-2019-54883269-APN-DECBR#ANMAT 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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la modificación de

la presentación para la especialidad medicinal denominada BRONCHO VAXOM/LISADO BACTERIANO LIOFILIZADO, forma farmacéutica: CÁPSULAS Y GRANULADO, autorizado por el certificado N° 50.106.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-62797869-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.106 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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.

EX-2019-05021097-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.27 09:18:39 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: 2019.08.27 09:18:41 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.106, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: BRONCHO VAXOM/ LISADO BACTERIANO LIOFILIZADO.

Forma farmacéutica: CÁPSULAS Y GRANULADO.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PRESENTACION	<p>-BRONCHO VAXOM - Cápsulas (Niños): Anexo de Disposición N° 0845/2002</p> <p>-BRONCHO VAXOM - Cápsulas (Adultos): Anexo de Disposición N° 0845/2002</p>	<p>-BRONCHO VAXOM - Cápsulas (Niños): Envases conteniendo 10, 20, 30,500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos de uso hospitalario.</p> <p>-BRONCHO VAXOM - Cápsulas (Adulto): Envases conteniendo 10, 20, 30,500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos de uso</p>

	-BRONCHO VAXOM - Granulado: Anexo de Disposición N° 6332/2007	hospitalario. -BRONCHO VAXOM - Granulado: Envases de 10, 20, 30, 500 y 1000 sobres, siendo los dos últimos de uso hospitalario
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2019-05021097-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX-2019-05021097

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.12 12:11:13 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.12 12:11:15 -0300'