



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-532-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 22 de Enero de 2018

Referencia: N° 1-47-16105-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-16105-16-7 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 nuevos envase primario y fórmula para la especialidad medicinal denominada VACUNA ORAL CASASCO / BACTERIAS MUERTAS POR CALOR Y LISADAS POR ULTRASONIDO, forma farmacéutica: GOTAS, autorizado por el certificado N° 36.556.

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 de fojas 69 y 70 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízanse a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. los nuevos envase primario y fórmula presentados para la especialidad medicinal denominada VACUNA ORAL CASASCO / BACTERIAS MUERTAS POR CALOR Y LISADAS POR ULTRASONIDO, forma farmacéutica: GOTAS, autorizado por el certificado N° 36.556.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.556 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-29012844-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° 1-47-16105-16-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.22 10:18:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.22 10:18:02 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 36.556 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: VACUNA ORAL CASASCO / BACTERIAS MUERTAS POR CALOR Y LISADAS POR ULTRASONIDO

Forma farmacéutica: GOTAS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	-Frasco de vidrio ámbar, con tapa de aluminio a rosca tipo Pilfer.	-Frasco de vidrio ámbar, con tapa de aluminio a rosca tipo Pilfer. -Frasco plástico PET ámbar con etiqueta autoadhesiva, con inserto gotero y con tapa plástica a rosca con precinto.
FORMULA	Cada ml contiene: Bacterias muertas por calor y lisadas por ultrasonido (Lisado de bacterias) Composición del lisado: Streptococcus pneumoniae 200 Mill, Brahmanella catharralis 100 Mill, Haemophilus influenza 200 Mill, Streptococcus (respirat) 100 Mill, Klebsiella pneumonia 200 Mill, Micrococcus (respirat) 200	Cada ml contiene: Bacterias muertas por calor y lisadas por ultrasonido (Lisado de bacterias) Composición del lisado: Streptococcus pneumoniae 200 Mill, Brahmanella catharralis 100 Mill, Haemophilus influenza 200 Mill, Streptococcus (respirat) 100 Mill, Klebsiella pneumonia 200 Mill, Micrococcus (respirat) 200

IF-2017-29012844-APN-DECBR#ANMAT

	<p>Mill, Vitamina A (Palmitato) 10.000 UI. Excipientes: Sorbitol sol. 0.14 g, Butilhidroxitolueno 0.20 mg, Metilparabeno 1.70 mg, Propilparabeno 0.30 mg, Sacarina sódica 1.00 mg, Sorbato de potasio 1.00 mg, Polisorbato 80 0.07 mg, Esencia de ananá 1.00 mg, Agua purificada c.s.</p>	<p>Mill, Vitamina A (Palmitato) 10.000 UI. Excipientes: Esencia de ananá 1.000 mg, Metilparabeno 1.700 mg, Propilparabeno 0.170 mg, Sucralosa 0.200 mg, Aceite de ricino hidrogenado polioxietilen 50.000 mg, Clorhexidina gluconato sol. 20 % 0.150 mg, Vitamina E acetato 0.700 mg EDTA disódico 0.100 mg, Butilhidroxitolueno 0.200 mg, Fosfato monopotásico 1.800 mg, Hidróxido de sodio 0.280 mg, Propilenglicol 300.00 mg, Solución Sorbitol 70 % 140.00 mg, Agua purificada c.s.p. 1.00 ml.</p>
--	---	--

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

Expediente N° 1-47-16105-16-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29012844-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: 16105-16-7 ANEXO

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.21 10:12:36 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.21 10:12:37 -03'00'