



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-1278-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 14 de Febrero de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000737-20-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000737-20-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

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 la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial UNITOS - UNITOS PEDIATRICO y nombre/s genérico/s BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLOFEDANOL CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 25/11/2021 14:03:21, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 25/11/2021 14:03:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 25/11/2021 14:03:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 25/11/2021 14:03:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 25/11/2021 14:03:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 25/11/2021 14:03:21.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000737-20-8

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.02.14 15:21:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.14 15:21:03 -03:00

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

UNITOS

CLOFEDANOL CLORHIDRATO 250 MG

BROMHEXINA CLORHIDRATO 40 MG

Jarabe

UNITOS PEDIATRICO

CLOFEDANOL CLORHIDRATO 140 MG

BROMHEXINA CLORHIDRATO 20 MG

Jarabe

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **UNITOS** 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.

FÓRMULAS

UNITOS

Cada 100 ml contiene: Clofedanol Clorhidrato 250,0 mg; Bromhexina Clorhidrato 40,0 mg. Excipientes: Esencia de Frutilla; Rojo Punzón; Ácido Cítrico; Benzoato de Sodio; Sucralosa; Hidroxietilcelulosa; Agua purificada.

UNITOS PEDIATRICO

Cada 100 ml contiene: Clofedanol Clorhidrato 140,0 mg; Bromhexina Clorhidrato 20,0 mg. Excipientes: Esencia de Frutilla; Rojo Punzón; Ácido Cítrico; Benzoato de Sodio; Sucralosa; Hidroxietilcelulosa; Agua purificada.

¿Qué es UNITOS y para qué se usa?

UNITOS contiene bromhexina, que es un mucolítico (disuelve las secreciones respiratorias facilitando la expectoración) y clofedanol, que es un supresor de la tos que actúa en el sistema nervioso central.

Su indicación es para el tratamiento sintomático de la tos como antitusígeno expectorante.

Antes de usar UNITOS

No use UNITOS

Si tiene hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de sus componentes.

Si está embarazada o lactando.

Tenga especial cuidado con UNITOS

El producto no debe administrarse asociado con depresores del SNC (Sistema Nervioso Central) como por ejemplo el alcohol, entre otros tampoco debe administrarse en pacientes con úlcera gastroduodenal.

Tener precaución al tomar supresores del apetito y de ingerir bebidas que contengan xantinas (té, café, mate) durante el tratamiento. Consultar nuevamente al médico si la tos seca persiste por más de 5 días en adultos o 2 días en niños, o si junto con la tos se presenta fiebre alta, rash cutáneo o cefalea continua.

En pacientes con tos productiva, el uso de antitusivos puede llevar a retención de secreciones.

Debe tenerse precaución con los antitusivos en pacientes debilitados.

Toma simultánea de otros medicamentos

Se han descrito con medicamentos que producen depresión del SNC o IMAO (inhibidores de la Mono Amino Oxidasa, un antidepresivo). El uso simultáneo puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC. Con medicamentos que producen estimulación del SNC, el uso concomitante puede potenciar los efectos estimulantes del clofedanol sobre el mismo.

¿Cómo usar UNITOS?

UNITOS: 10 ml (25 mg de Clorhidrato de Clofedanol – 4 mg de Clorhidrato de Bromhexina) 3 o 4 veces por día.

UNITOS Pediátrico

Niños de 6 a 12 años: 7,5 a 15 ml (10,5 mg de Clorhidrato de Clofedanol – 1,5 mg de Clorhidrato de bromhexina a 21 mg de Clorhidrato de Clofedanol – 3 mg de Clorhidrato de Bromhexina) 3 o 4 veces por día.

Niños de 2 a 6 años: 7,5 ml (10,5 mg de Clorhidrato de Clofedanol – 1,5 mg de Clorhidrato de Bromhexina) 3 o 4 veces por día. No se ha hallado bibliografía en esta asociación en menores de 2 años.

Embarazo y lactancia

No se recomienda su uso durante este período.

A tener en cuenta mientras toma UNITOS

Efectos indeseables (adversos)

Con el clorhidrato de bromhexina pueden ocurrir ocasionalmente efectos adversos gastrointestinales y han sido informados aumentos transitorios de los valores de las transaminasas séricas. A dosis terapéuticas **UNITOS** puede producir excitación, irritabilidad y pesadillas. Infrecuentemente, se ha informado casos de reacción de hipersensibilidad y urticaria.

El ambroxol, es un metabolito de la bromhexina, aumenta el riesgo de reacciones anafilácticas (alérgicas graves) y cutáneas graves que también aplican a la bromhexina. El riesgo de reacciones anafilácticas y reacciones cutáneas graves con ambroxol o bromhexina es bajo. Las frecuencias de estos efectos secundarios son desconocidas.

En el caso que se presenten reacciones dermatológicas de seriedad discontinuar el tratamiento en forma inmediata.

¿Cómo conservar UNITOS?

- Conservar el jarabe a temperatura ambiente (15 - 30 °C) en envase cerrado. Proteger de la luz.
- Una vez abierto, conservar el producto en su envase original a una temperatura que no supere los 25°C, en un lugar seco y protegido de la luz. Consumir en el lapso de 7 días una vez abierto.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 100 ml.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de UNITOS de las que debiera

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“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. Alejandro Daniel Santarelli – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACION.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

UNITOS

CLOFEDANOL CLORHIDRATO 250 MG

BROMHEXINA CLORHIDRATO 40 MG

Jarabe

UNITOS PEDIATRICO

CLOFEDANOL CLORHIDRATO 140 MG

BROMHEXINA CLORHIDRATO 20 MG

Jarabe

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULAS

UNITOS

Cada 100 ml contiene: Clofedanol Clorhidrato 250,0 mg; Bromhexina Clorhidrato 40,0 mg. Excipientes: Esencia de Frutilla 50,0 mg; Rojo Punzó 2,5 mg; Ácido Cítrico c.s.p. pH 3,5; Benzoato de Sodio 150,0 mg; Sucralosa 75,0 mg; Hidroxietilcelulosa 200,0 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

UNITOS PEDIATRICO

Cada 100 ml contiene: Clofedanol Clorhidrato 140,0 mg; Bromhexina Clorhidrato 20,0 mg. Excipientes: Esencia de Frutilla 50,0 mg; Rojo Punzó 2,5 mg; Ácido Cítrico c.s.p. pH 3,5; Benzoato de Sodio 150,0 mg; Sucralosa 75,0 mg; Hidroxietilcelulosa 200,0 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antitusivo, expectorante.

Código ATC: R05FB

INDICACIONES

Alivio sintomático de la tos no productiva.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El clorhidrato de clofedanol es un supresor de la tos siendo su principal acción sobre el sistema nervioso central; posee también leves propiedades anestésicas locales.

La bromhexina es un fármaco sintético que igual que su metabolito, el ambroxol, reduce la viscosidad de las secreciones bronquiales y aumenta el volumen del esputo al inducir la despolimerización hidrolítica de las mucho-proteínas. También estimula la actividad ciliar del epitelio respiratorio.

FARMACOCINÉTICA

El clorhidrato de bromhexina es rápidamente absorbido del tracto gastrointestinal y alrededor del 85 al 90% de una dosis es excretada en la orina principalmente como metabolitos. El ambroxol es un metabolito de la bromhexina. La bromhexina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas. La administración clorhidrato de bromhexina por vía oral a sujetos sanos produjo concentraciones plasmáticas pico después de una hora. Solamente pequeñas cantidades fueron excretadas sin cambios en la orina con una vida media de alrededor de 6 horas y media.

El clofedanol tiene un metabolismo es hepático. El tiempo hasta que alcanza su efecto máximo es mayor que el de los antitusivos narcóticos, pero la duración de su acción es más prolongada. Se elimina por vía renal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

UNITOS: 10 ml (25 mg de clorhidrato de clofedanol – 4 mg de clorhidrato de bromhexina) 3 ó 4 veces por día.

UNITOS Pediátrico

Niños de 6 a 12 años: 7,5 a 15 ml (10,5 mg de clorhidrato de clofedanol – 1,5 mg de clorhidrato de bromhexina a 21 mg de clorhidrato de clofedanol – 3 mg de clorhidrato de bromhexina) 3 ó 4 veces por día.

Niños de 2 a 6 años: 7,5 ml (10,5 mg de clorhidrato de clofedanol – 1,5 mg de clorhidrato de bromhexina) 3 ó 4 veces por día. No se ha hallado bibliografía para esta asociación en menores de 2 años.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de sus componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El producto no debe administrarse asociado con depresores del SNC como por ejemplo el alcohol, entre otros. Tampoco debe administrarse en pacientes con úlcera

gastroduodenal. Tener precaución al tomar supresores del apetito y de ingerir bebidas que contengan xantinas durante el tratamiento.

Consultar nuevamente al médico si la tos seca persiste por más de 5 días en adultos o 2 días en niños, o si junto con la tos se presenta fiebre alta, rash cutáneo o cefalea continua.

En pacientes con tos productiva, el uso de antitusivos puede llevar a retención de secreciones.

Debe tenerse precaución con los antitusivos en pacientes debilitados.

Este medicamento por contener benzoato de sodio como conservante en sus excipientes puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos. Además, contiene Rojo Punzo como colorante que puede causar reacciones de tipo alérgico,

Interacciones medicamentosas

Se han descrito con medicamentos que producen depresión del SNC o IMAO. El uso simultáneo puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC. Con medicamentos que producen estimulación del SNC el uso concomitante puede potenciar los efectos estimulantes del clofedanol sobre el mismo.

Embarazo y Lactancia

No se recomienda su uso durante este período.

REACCIONES ADVERSAS

Con el clorhidrato de bromhexina pueden ocurrir ocasionalmente efectos adversos gastrointestinales y han sido informados aumentos transitorios de los valores de las transaminasas séricas.

A dosis terapéuticas puede producir excitación, irritabilidad y pesadillas. Infrecuentemente, se han informado casos de reacción de hipersensibilidad y urticaria. El ambroxol, es un metabolito de la bromhexina, aumenta el riesgo de reacciones anafilácticas (alérgicas graves) y cutáneas graves que también aplican a la bromhexina. El riesgo de reacciones anafilácticas y reacciones cutáneas graves con ambroxol o bromhexina es bajo. Las frecuencias de estos efectos secundarios son desconocidas. En el caso que se presenten reacciones dermatológicas de seriedad discontinuar el tratamiento en forma inmediata.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases con 100 ml.

Fecha de última revisión: ../../..

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar el jarabe a temperatura ambiente (15 - 30 °C) en envase cerrado. Proteger de la luz.
- Una vez abierto, conservar el producto en su envase original a una temperatura que no supere los 25°C, en un lugar seco y protegido de la luz. Consumir en el lapso de 7 días una vez abierto.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro Daniel Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

UNITOS

CLOFEDANOL CLORHIDRATO 250 MG

BROMHEXINA CLORHIDRATO 40 MG

Jarabe

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 100 ml.

Fórmula

Cada 100 ml contiene: Clofedanol Clorhidrato 250,0 mg; Bromhexina Clorhidrato 40,0 mg. Excipientes: Esencia de Frutilla; Rojo Punzón; Ácido Cítrico; Benzoato de Sodio; Sucralosa; Hidroxietilcelulosa; Agua purificada.

Posología: ver prospecto interno.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

Forma de conservación

- Conservar el jarabe a temperatura ambiente (15 - 30 °C) en envase cerrado. Proteger de la luz.
- Una vez abierto, conservar el producto en su envase original a una temperatura que no supere los 25°C, en un lugar seco y protegido de la luz. Consumir en el lapso de 7 días una vez abierto.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro Daniel Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



Lote:

Vencimiento:

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

UNITOS PEDIATRICO CLOFEDANOL CLORHIDRATO 140 MG BROMHEXINA CLORHIDRATO 20 MG

Jarabe

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 100 ml

Fórmula

Cada 100 ml contiene: Clofedanol Clorhidrato 140,0 mg; Bromhexina Clorhidrato 20,0 mg. Excipientes: Esencia de Frutilla; Rojo Punzón; Ácido Cítrico; Benzoato de Sodio; Sucralosa; Hidroxietilcelulosa; Agua purificada.

Posología: ver prospecto interno.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

Forma de conservación

- Conservar el jarabe a temperatura ambiente (15 - 30 °C) en envase cerrado. Proteger de la luz.
- Una vez abierto, conservar el producto en su envase original a una temperatura que no supere los 25°C, en un lugar seco y protegido de la luz. Consumir en el lapso de 7 días una vez abierto.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro Daniel Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



Lote:

Vencimiento:

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

UNITOS

CLOFEDANOL CLORHIDRATO 250 MG

BROMHEXINA CLORHIDRATO 40 MG

Jarabe

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 100 ml.

Fórmula

Cada 100 ml contiene: Clofedanol Clorhidrato 250,0 mg; Bromhexina Clorhidrato 40,0 mg. Excipientes: Esencia de Frutilla; Rojo Punzón; Ácido Cítrico; Benzoato de Sodio; Sucralosa; Hidroxietilcelulosa; Agua purificada.

Posología: ver prospecto interno.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

Forma de conservación

- Conservar el jarabe a temperatura ambiente (15 - 30 °C) en envase cerrado. Proteger de la luz.
- Una vez abierto, conservar el producto en su envase original a una temperatura que no supere los 25°C, en un lugar seco y protegido de la luz. Consumir en el lapso de 7 días una vez abierto.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro Daniel Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



Lote:

Vencimiento:

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

UNITOS PEDIATRICO CLOFEDANOL CLORHIDRATO 140 MG BROMHEXINA CLORHIDRATO 20 MG

Jarabe

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 100 ml

Fórmula

Cada 100 ml contiene: Clofedanol Clorhidrato 140,0 mg; Bromhexina Clorhidrato 20,0 mg. Excipientes: Esencia de Frutilla; Rojo Punzón; Ácido Cítrico; Benzoato de Sodio; Sucralosa; Hidroxietilcelulosa; Agua purificada.

Posología: ver prospecto interno.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

Forma de conservación

- Conservar el jarabe a temperatura ambiente (15 - 30 °C) en envase cerrado. Proteger de la luz.
- Una vez abierto, conservar el producto en su envase original a una temperatura que no supere los 25°C, en un lugar seco y protegido de la luz. Consumir en el lapso de 7 días una vez abierto.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro Daniel Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



Lote:

Vencimiento:

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

16 de febrero de 2022

DISPOSICIÓN N° 1278**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59594****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000737-20-8****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

BROMHEXINA CLORHIDRATO 40 mg COMO BROMHEXINA CLORHIDRATO 40 mg -	668997
CLOFEDANOL CLORHIDRATO 250 mg COMO CLOFEDANOL CLORHIDRATO 250 mg - JARABE	
BROMHEXINA CLORHIDRATO 20 mg COMO BROMHEXINA CLORHIDRATOPEDIATRICO 20 mg -	669000
CLOFEDANOL CLORHIDRATO 140 mg COMO CLOFEDANOL CLORHIDRATOPEDIATRICO 140 mg - JARABE	



BARLARO Claudia Alicia
CUIL 27142711139

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 16 DE FEBRERO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 1278

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59594**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

Nº de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: UNITOS

Nombre Genérico (IFA/s): BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLOFEDANOL CLORHIDRATO

Concentración: 40 mg - 250 mg

Forma farmacéutica: JARABE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	
BROMHEXINA CLORHIDRATO 40 mg	COMO BROMHEXINA CLORHIDRATO 40 mg -
CLOFEDANOL CLORHIDRATO 250 mg	COMO CLOFEDANOL CLORHIDRATO 250 mg

Excipiente (s)
ESENCIA DE FRUTILLA 50 mg
ROJO PUNZO 2,5 mg
ACIDO CITRICO CSP
BENZOATO DE SODIO 150 mg
SUCRALOSA 75 mg
HIDROXIETILCELULOSA 200 mg
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO PET AMBAR

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 100 ML

Accesorios: VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO

Presentaciones: 100

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. UNA VEZ ABIERTO, CONSERVAR EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA QUE NO SUPERE LOS 25°C, EN UN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ. CONSUMIR EN EL LAPSO DE 7 DÍAS UNA VEZ ABIERTO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R05FB

Acción terapéutica: Antutisivo, expectorante.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alivio sintomático de la tos no productiva.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: UNITOS PEDIATRICO

Nombre Genérico (IFA/s): BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLOFEDANOL CLORHIDRATO

Concentración: 20 mg - 140 mg

Forma farmacéutica: JARABE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

BROMHEXINA CLORHIDRATO 20 mg COMO BROMHEXINA CLORHIDRATO 20 mg - CLOFEDANOL CLORHIDRATO 140 mg COMO CLOFEDANOL CLORHIDRATO 140 mg
--

Excipiente (s)

ESENCIA DE FRUTILLA 50 mg ROJO PUNZO 2,5 mg ACIDO CITRICO CSP BENZOATO DE SODIO 150 mg SUCRALOSA 75 mg HIDROXIETILCELULOSA 200 mg AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
--

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

Envase Primario: FRASCO PET AMBAR

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 100 ML

Accesorios: VASO DOSIFICADOR

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO

Presentaciones: 100

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. UNA VEZ ABIERTO, CONSERVAR EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA QUE NO SUPERE LOS 25°C, EN UN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ. CONSUMIR EN EL LAPSO DE 7 DÍAS UNA VEZ ABIERTO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R05FB

Acción terapéutica: Antutisivo, expectorante.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alivio sintomático de la tos no productiva.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000737-20-8



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA