



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 8986

BUENOS AIRES,

31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001651-17-0 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 aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BRONCHO VAXOM / LISADOS BACTERIANOS LIOFILIZADOS, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, LISADOS BACTERIANOS LIOFILIZADOS 20 mg, aprobada por Certificado N° 50.106.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

*U*

*VP*

*H*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**DISPOSICIÓN N° 8986**

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada BRONCHO VAXOM / LISADOS BACTERIANOS LIOFILIZADOS, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, LISADOS BACTERIANOS LIOFILIZADOS 20 mg, aprobada por Certificado N° 50.106 y Disposición N° 0845/02, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 66 a 77.

*Ce*

*H*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"*

## DISPOSICIÓN N° 8986

ARTICULO 2º. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0845/02 la información para el paciente autorizada por las fojas 66 a 69 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.106 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001651-17-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8986

*HC*  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8986** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.106 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BRONCHO VAXOM / LISADOS BACTERIANOS LIOFILIZADOS, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, LISADOS BACTERIANOS LIOFILIZADOS 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0845/02.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012889-01-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 66 a 77, corresponde desglosar de fs. 66 a 69.-

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

H



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Titular del Certificado de  
Autorización Nº 50.106 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....,del mes de.....


**31 JUL. 2017**

Expediente Nº 1-0047-0000-001651-17-0

DISPOSICIÓN Nº

**8986**

Jfs

  
DR. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ORIGINAL**

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

**8986**



**BRONCHO-VAXOM**

**31 JUL. 2017**

**Niños**

**LISADOS BACTERIANOS LIOFILIZADOS**

*Granulado*

**Venta Bajo Receta**

**Industria Suiza**

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **BRONCHO-VAXOM® Niños** 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.

**¿Qué es BRONCHO-VAXOM® Niños y para qué se usa?**

Se utiliza como inmunoestimulante para aumentar las defensas naturales.

**BRONCHO-VAXOM® Niños** puede prevenir o aliviar las crisis agudas de bronquitis crónica y las infecciones repetidas del sistema respiratorio -particularmente, sinusitis (infección sinusal), nasofaringitis (resfrío común) y otitis (infección del oído).

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

**Antes de usar BRONCHO-VAXOM® Niños**

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

**No use BRONCHO-VAXOM® Niños si**

Si su hijo tiene hipersensibilidad conocida (alergia) a **BRONCHO-VAXOM® Niños** o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

**¿Qué cuidados debe tomar durante el uso de BRONCHO-VAXOM® Niños?**

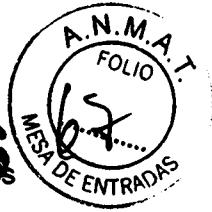
Si los síntomas persisten, comuníquese con su médico o farmacéutico que le explicarán qué medidas debe tomar y, cuando sea necesario, el farmacéutico le pedirá que consulte con su médico.

**BRONCHO-VAXOM® Niños** no debe administrarse en niños menores de 6 meses ya que su sistema inmunitario no está completamente desarrollado.

**LABORATORIOS CASASCO SAIC**  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 19.437

ORIGINAL

8986



Informe a su médico o farmacéutico si su hijo: tiene alguna otra enfermedad, es alérgico, ya está recibiendo otros medicamentos para uso interno o externo (incluida la automedicación).

**Tenga especial cuidado con BRONCHO-VAXOM® Niños**

Si su hijo tiene alguna otra enfermedad o si es alérgico. Informe siempre a su médico.

**Toma simultánea de otros medicamentos**

No existen inconvenientes descritos en la asociación con otros medicamentos. No obstante, informe siempre a su médico.

**Embarazo y lactancia**

De acuerdo con los experimentos realizados 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 en mujeres embarazadas. Como precaución, evite, en lo posible, tomar medicamentos durante el embarazo y la lactancia, o consulte a su médico o farmacéutico.

**¿Cómo usar BRONCHO-VAXOM® Niños?**

Siempre use este medicamento de acuerdo con la dosis que se indica en el prospecto o las indicaciones de su médico. Si considera que el efecto de este medicamento es demasiado suave o demasiado fuerte, consulte con su médico o farmacéutico.

**Niños de entre 6 meses y 12 años:**

**Niños entre 6 meses y 12 años**

*Tratamiento preventivo y/o terapéutica de consolidación:* un sobre diario administrado en ayunas durante 10 días consecutivos al mes durante un lapso total de 3 meses.

*Tratamiento de los episodios agudos:* un sobre diario administrado en ayunas hasta la desaparición de los síntomas (como mínimo 10 días). Cuando el tratamiento requiera la administración simultánea de antibióticos, se recomienda la combinación con **BRONCHO-VAXOM® Niños** desde el comienzo de la terapéutica.

El contenido del sobre debe ser vertido en un vaso de agua u otras bebidas (leche, jugo de frutas, etc.) para luego ingerirse.

Si se receta un antibiótico, **BRONCHO-VAXOM® Niños** puede combinarse desde el inicio del tratamiento.

**Uso apropiado del medicamento BRONCHO-VAXOM® Niños**

**Si olvidó de tomar BRONCHO-VAXOM® Niños**

ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO

LABORATORIOS CASASCO SAIG  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.497



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

**A tener en cuenta mientras toma BRONCHO-VAXOM® Niños**

***Efectos indeseables (adversos)***

La administración de **BRONCHO-VAXOM® Niños** puede provocar los siguientes efectos secundarios: trastornos gastrointestinales (dolor estomacal, náuseas, diarrea y vómitos), reacciones cutáneas (enrojecimiento y picazón), cefaleas, problemas respiratorios (empeoramiento de la tos, dificultad para respirar y asma) y efectos secundarios generales (temperatura de hasta 40 C, temblores, cansancio y reacciones alérgicas). La mayoría de estos efectos secundarios son temporarios.

En el caso de que ocurran trastornos gastrointestinales o respiratorios persistentes, interrumpir el tratamiento e informar al médico.

**BRONCHO-VAXOM® Niños** puede provocar reacciones cutáneas infrecuentes, que pueden ser serias.

Si ocurre una reacción cutánea, interrumpir el tratamiento e informar al médico de inmediato.

Si se observa cualquier otro efecto secundario, informar al médico o al farmacéutico.

***¿Cómo conservar BRONCHO-VAXOM® Niños?***

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

***Presentación:*** envases con 10 y 30 sobres.

***Si ud toma dosis mayores de BRONCHO-VAXOM® Niños 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.

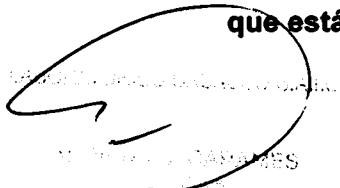
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

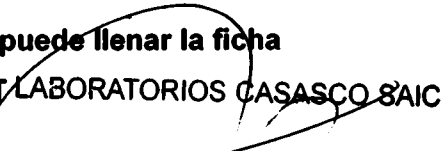
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“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 LABORATORIOS CASASCO SAIC**

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

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



ORIGINAL

8986



<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° 50.106

Elaborado por OM PHARMA, Meyrin-Ginebra, Suiza.

Representante y distribuidor para Argentina Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boycá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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