



*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

RECETA DE CARAMEL

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.

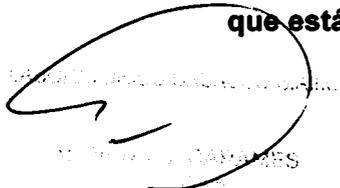
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

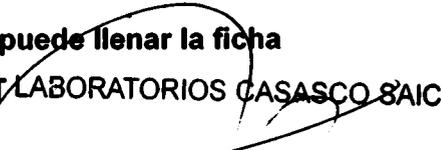
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“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