



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

Disposición

Número: DI-2019-5614-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 15 de Julio de 2019

Referencia: EX-2019-52155938-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-52155938-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 28.932 y 36.556, bajo los cuales se encuentra inscripto el producto denominado VACUNA ORAL CASASCO / LISADO DE BACTERIAS – VITAMINA A

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 28.932, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 28.932 y 36.556 correspondientes a la especialidad medicinal denominada VACUNA ORAL CASASCO / LISADO DE BACTERIAS – VITAMINA A, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASACO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 28.932, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 28.932 y 36.556 fechados el 04 de Diciembre de 1978 y el 02 de Diciembre de 1982, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 28.932 y 36.556 fechados el 04 de Diciembre de 1978 y el 02 de Diciembre de 1982, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-52155938-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.15 09:34:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT.30715117564
Date: 2019.07.15 09:34:41 -0300'

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 28.932

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

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

N° de Legajo de la empresa: 6.542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **VACUNA ORAL CASASCO**

Nombre Genérico (IFA/s): **LISADO DE BACTERIAS (DIPLOCOCCUS PNEUMONIAE - MICROCOCCUS DE VÍAS RESPIRATORIAS - STREPTOCOCCUS DE VÍAS RESPIRATORIAS - HAEMOPHYLUS INFLUENZAE - KLEBSIELLA PNEUMONIAE - NEISSERIA CATARRHALIS) - VITAMINA A**

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2455,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WAB

Concentración: 200 mill – 200 mill – 200 mill – 200 mill -100 mill – 100 mill –
20,00 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
BACTERIAS MUERTAS POR CALOR Y LISADAS POR ULTRASONIDOS:	
DIPLOCOCCUS PNEUMONIAE (VARIOS TIPOS)	200 mill
MICROCOCCUS DE VÍAS RESPIRATORIAS	200 mill
STREPTOCOCCUS DE VÍAS RESPIRATORIAS	200 mill
HAEMOPHYLUS INFLUENZAE	200 mill
KLEBSIELLA PNEUMONIAE	100 mill
NEISSERIA CATARRHALIS	100 mill
VITAMINA A ACETATO (10.000 UI/comp)	20,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Hidroxietilcelulosa	10,00 mg
Povidona	30,00 mg
Ciclato de sodio	15,00 mg
Cloruro de sodio	5,00 mg
Azúcar	119,00 mg
Manitol	185,00 mg
Tartrazina laca aluminica	0,65 mg
Sabor tutti frutti	8,00 mg
Dióxido de silicio	2,80 mg
Estearato de magnesio	4,60 mg

WDB

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: BIOLÓGICO

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Beigrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: J07AX

Acción terapéutica: Inmunización activa y epitelio trófico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prevención de las infecciones del tracto respiratorio superior e inferior: rinitis - faringitis - bronquiolitis - sinusitis - otitis - neumonitis - amigdalitis - bronquitis - neumonía.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1824/10.-

WRB

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2455,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **VACUNA ORAL CASASCO**

Nombre Genérico (IFA/s): **LISADO DE BACTERIAS (STREPTOCOCCUS
PNEUMONIAE - BRANHAMELLA CATARRHALIS - HAEMOPHYLUS
INFLUENZAE - STREPTOCOCCUS (RESPIRAT) - KLEBSIELLA
PNEUMONIAE - MICROCOCCUS (RESPIRAT)) - VITAMINA A
PALMITATO**

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km. 10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WBS

Concentración: 200 mill – 100 mill – 200 mill – 100 mill - 200 mill – 200 mill
– 10.000 UI

Forma farmacéutica: **GOTAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
BACTERIAS MUERTAS POR CALOR Y LISADAS POR ULTRASONIDOS:	
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE	200 mill
BRANHAMELLA CATARRHALIS	100 mill
HAEMOPHYLUS INFLUENZAE	200 mill
STREPTOCOCCUS (RESPIRAT)	100 mill
KLEBSIELLA PNEUMONIAE	200 mill
MICROCOCCUS (RESPIRAT)	200 mill
VITAMINA A PALMITATO	10.000 UI
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
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 solución 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

WRS

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km. 10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2455,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: BIOLÓGICO

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR, CON TAPA DE ALUMINIO A ROSCA TIPO PILFER - FRASCO PLÁSTICO PET ÁMBAR CON ETIQUETA AUTOADHESIVA, CON INSERTO GOTERO Y TAPA PLÁSTICA A ROSCA CON PRECINTO.

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 15 ml y 30 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco de 15 ml y 30 ml.

Presentaciones: 1 frasco.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: J07AX

Acción terapéutica: Inmunización activa y epitelio trófico.

Vía/s de administración: ORAL

WIB

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Beirano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117. km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque Gonzalez 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2455,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Indicaciones: Prevención de las infecciones del tracto respiratorio superior e inferior: rinitis - faringitis - bronquiolitis - sinusitis - otitis - neumonitis - amigdalitis - bronquitis - neumonía.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1817/10.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

4. OBSERVACIONES

WIB

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Beigrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nació al 117, km 30,
CO. TE. CAP., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2455,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fé



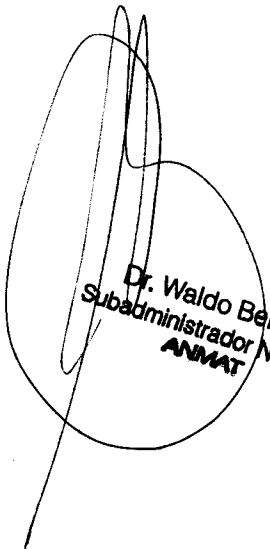
Se unificaron los Certificados Nros. 28.932 y 36.556 fechados el 04 de Diciembre de 1978 y el 02 de Diciembre de 1982, respectivamente, por el EX-2019-52155938-APN-DGA#ANMAT.-

5. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **04 de Diciembre de 2023.-**

Disposición N°: **5614**

Fecha de la Disposición: **15 JUL 2019**


Dr. Waldo Bellos
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Beigrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2455,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé