



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5928-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 24 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-0000-012582-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012582-17-0 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 la nueva información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada VACUNA ORAL CASASCO (comprimidos)/ LISADO DE BACTERIAS- VITAMINA A, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, autorizado por el certificado N° 28.932.

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 a fojas 28 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 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 1°. - Autorízase a la firma la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la nueva

información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada VACUNA ORAL CASASCO (comprimidos)/ LISADO DE BACTERIAS- VITAMINA A, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, autorizado por el certificado N° 28.932.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 28.932 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-55227065-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-0000-012582-17-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.24 09:44:16 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, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT 30715117564  
Date: 2019.07.24 09:44:34 -0300'



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

**VACUNA ORAL CASASCO  
LISADO DE BACTERIAS – VITAMINA A  
Comprimidos**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **VACUNA ORAL CASASCO Comprimidos** 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.

**Fórmula**

Cada comprimido contiene: (Bacterias muertas por calor y lisadas por ultrasonido): *Diplococcus pneumoniae* (varios tipos) 200 mill; *Micrococcus* de vías respiratorias 200 mill; *Streptococcus* de vías respiratorias 200 mill; *Haemophylus influenzae* 200 mill; *Klébsiella pneumoniae* 100 mill; *Neisseria catarrhalis* 100 mill; Vitamina A Acetato (10.000 U.I./comp.) 20 mg; Excipientes hidroxiethylcelulosa; povidona; ciclamato de sodio; cloruro de sodio; azúcar; manitol; tetracina laca aluminica; sabor tutti frutti; dióxido de silicio; estearato de magnesio.

**¿Qué es VACUNA ORAL CASASCO y para qué se usa?**

**VACUNA ORAL CASASCO** es un medicamento formulado con un lisado bacteriano (es decir, bacterias muertas y luego fragmentadas), asociadas con Vitamina A.

**VACUNA ORAL CASASCO** se utiliza para estimular el sistema inmune; y así aumentar las defensas naturales.

**VACUNA ORAL CASASCO** puede prevenir o aliviar las crisis agudas de bronquitis crónica y las infecciones repetidas de las vías respiratorias superiores - particularmente, sinusitis (infección sinusal), nasofaringitis (resfrío común) y otitis (infección del oído) - en adultos y en niños.

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

**Antes de usar VACUNA ORAL CASASCO**

**No use VACUNA ORAL CASASCO**

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2019-55227063-APROBADO POR DANIEL BANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

Si tiene hipersensibilidad conocida (alergia) a **VACUNA ORAL CASASCO** o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

**¿Qué cuidados debe tomar durante el uso de VACUNA ORAL CASASCO?**

Informe a su médico si padece de alguna otra enfermedad, si es alérgico o si está recibiendo otros medicamentos para uso interno o externo (incluida la automedicación).

En pacientes alérgicos se aconseja iniciar el tratamiento con dosis bajas.



**Toma simultánea de otros medicamentos**

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

No se han descrito interacciones de **VACUNA ORAL CASASCO** con otros medicamentos.

**Embarazo y lactancia**

De acuerdo con la experiencia 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. Como norma general, evite, en lo posible, tomar medicamentos durante el embarazo y la lactancia y consulte a su médico.

**¿Cómo usar VACUNA ORAL CASASCO?**

Siempre use este medicamento de acuerdo con la dosis indicada por su médico.

**VACUNA ORAL CASASCO** es para uso oral.

Adultos: 1 comprimido diario.

Niños: 1/2 a 1 comprimido diario.

Nota: la dosis deberá ser ingerida en ayunas, el comprimido podrá ser masticado por su agradable sabor a frutilla.

**Uso en ancianos**

**VACUNA ORAL CASASCO** puede utilizarse en pacientes ancianos, sin modificaciones en la dosificación.

**Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos**

**VACUNA ORAL CASASCO** no afecta la capacidad de conducción de vehículos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
ANDRÉS ANDRÉS DE CIBRERANTARELLI  
IF-2019-592716-2019  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

**Uso apropiado del medicamento VACUNA ORAL CASASCO**

**Si olvidó de tomar VACUNA ORAL CASASCO**

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

**A tener en cuenta mientras toma VACUNA ORAL CASASCO**

**Efectos indeseables (adversos)**

Hasta el momento no se han observado.



**¿Cómo conservar VACUNA ORAL CASASCO?**

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Presentación**

Envases con 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

**Si ud toma dosis mayores de VACUNA ORAL CASASCO 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.

Opcionalmente 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

<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° 28.932

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr. JOSE JUANRO DONEL SANTARELLI  
IF-2019-55227065-APP-DEC-2019  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-55227065-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Sábado 15 de Junio de 2019

**Referencia:** INF. PACIENTE 1-47-12582-17-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.15 10:18:11 -0300

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.15 10:18:12 -0300