



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; *Klëbsiella 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; tatraccina 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.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
ALEXANDRO DANIEL BANTIRI
IF-2019-55227063-APROBADO
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 SANTARELLI
IF-2019-592716-AMRO-DEC-18
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