



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006025-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006025-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulo, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: VACUNACE / STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE - BRANHAMELLA CATARRHALIS - HAEMOPHILUS INFLUENZAE - klebsiella pneumoniae - Streptococcus respiratorios (St. Spanhemoliticus y St. Viridans) - Micrococcus respiratorios - Ácido ascórbico; forma farmacéutica y concentración: POLVO / STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE 200 mill. - BRANHAMELLA CATARRHALIS 200 mill. - HAEMOPHILUS INFLUENZAE 100 mill. - klebsiella pneumoniae 200 mill. - Streptococcus respiratorios (St. Spanhemoliticus y St. Viridans) 100 mill. - Micrococcus respiratorios 200 mill. - Ácido ascórbico 1,0 g; autorizado por el Certificado N° 33.998.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase los proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2021-119300055-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-119300034-APN-DERM#ANMAT, prospecto obrante en el documento IF-2021-119300094-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: VACUNACE / STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE - BRANHAMELLA CATARRHALIS - HAEMOPHILUS INFLUENZAE - klebsiella pneumoniae - Streptococcus respiratorios (St. Spanhemoliticus y St. Viridans) - Micrococcus respiratorios - Ácido ascórbico; forma farmacéutica y concentración: POLVO / STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE 200 mill. - BRANHAMELLA CATARRHALIS 200 mill. - HAEMOPHILUS INFLUENZAE 100 mill. - klebsiella pneumoniae 200 mill. - Streptococcus respiratorios (St. Spanhemoliticus y St. Viridans) 100 mill. - Micrococcus respiratorios 200 mill. - Ácido ascórbico 1,0 g, propiedad de la firma CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.998 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

1-0047-0000-006025-18-2



**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
VACUNACE
ANTIGENOS BACTERIANOS – ACIDO ASCORBICO**

Polvo

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 8 sobres

Fórmula

Cada sobre contiene:

Gérmenes muertos sometidos a vibración ultrasónica:
Streptococcus pneumoniae 200 mill., Branhamella catarrhalis 200 mill., Haemophilus influenzae 100 mill., Klebsiella pneumoniae 200 mill., Streptococcus respiratorios (St. sp. anhemoliticus y St. viridans) 100 mill., Micrococcus respiratorios 200 mill., Ácido ascórbico 1,0 g. Excipientes: Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Amarillo ocaso, Tartracina, Ácido cítrico, Sabor naranja en polvo, Dióxido de silicio coloidal, Azúcar.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 33.998

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará envase con 15, 20, 30 y 100 sobres, siendo el último de uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTA
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PRO
APODERADO

Escaneado con CamScanner



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-6025-18-2-Rotulo 2 prod VACUNACE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.08 11:22:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.08 11:22:29 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
VACUNACE
ANTIGENOS BACTERIANOS – ACIDO ASCORBICO

Polvo

Venta Bajo Receta

Industria Argentina



Fórmula

Cada sobre contiene:

Gérmenes muertos sometidos a vibración ultrasónica:

Streptococcus pneumoniae 200 mill., Branhamella catarrhalis 200 mill., Haemophilus influenzae 100 mill., Klebsiella pneumoniae 200 mill., Streptococcus respiratorios (St. sp. anhemoliticus y St. viridans) 100 mill., Micrococcus respiratorios 200 mill., Ácido ascórbico 1,0 g. Excipientes: Sacarina sódica 18,0 mg, Ciclamato de sodio 135,0 mg, Amarillo ocaseo 0,4 mg, Tartracina 0,2 mg, Ácido cítrico 30,0 mg, Sabor naranja en polvo 50,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 20,0 mg, Azúcar c.s.p. 3,0 g.

Acción Terapéutica: inmunoestimulante.

Indicaciones: inmunoterapia. Prevención de infecciones recurrentes de las vías respiratorias. Tratamiento adyuvante de las infecciones agudas de las vías respiratorias.

Acción Farmacológica: el pool antigénico del lisado bacteriano contenido en **VACUNACE** estimula el sistema inmune a través del Sistema MALT (tejido linfóide asociado a las mucosas). El principal representante de este sistema son las placas de Peyer presentes en el intestino delgado. Los lisados bacterianos contienen estructuras moleculares llamadas PAMPS (Pathogen-associated molecular patterns) que son reconocidos por células del sistema inmune de las placas de Peyer a través de receptores llamados Toll Like receptores en particular el tipo 2 y 4. Estos a su vez se unen a proteínas adaptadoras que activan el factor de transcripción NF- κ B. Este factor se transloca al núcleo de la célula inmune y produce secreción de citocinas como interleukinas 1β , interferón α y β y quimocinas.

La Vitamina C es una vitamina hidrosoluble antioxidante que tiene una acción favorecedora de la actividad de polimorfonucleares y macrófagos (quimiotaxis y función fagocítica).

Farmacocinética: no se dispone de datos experimentales hasta el momento.

LABORATORIOS CASASCO S.A

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTAR
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF.
APODERADO

Escaneado con CamScanner



Posología: El contenido de un sobre disuelto en medio vaso de agua fría, en ayunas durante 8 días como mínimo.
La duración total del tratamiento será determinada por el médico.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a los principios activos o excipientes de **VACUNACE** indicados en su composición.

Precauciones y advertencias: **VACUNACE** puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Si estas reacciones se presentaran o si se presentan signos de intolerancia, se debe suspender su administración.
Los suplementos con Vitamina C pueden aumentar los niveles de oxalato urinario y elevar el riesgo de cálculos renales. No use **VACUNACE** con otros suplementos de Vitamina C.

Embarazo y lactancia: no hay información clínica disponible sobre el uso en mujeres embarazadas. Como medida preventiva, es recomendable evitar el uso de **VACUNACE** durante el embarazo. Con respecto a la lactancia, hasta el momento no se han realizado estudios clínicos específicos ni se han reportados datos al respecto. El producto debe ser administrado con precaución durante el embarazo y la lactancia.

Uso pediátrico: no se recomienda la administración de **VACUNACE** a niños menores de 6 meses debido a la inmadurez de su sistema inmunitario.

Interacciones medicamentosas: no se han descrito ninguna interacción con otros medicamentos hasta la fecha.

Reacciones adversas: los efectos adversos más comunes son: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea y erupción cutánea.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTAREL
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.
APODERADO

Presentación: Envases con 8, 15, 20, 30 y 100 sobres, siendo el último de uso hospitalario exclusivo.



Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 33.998

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTA
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PRO
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-6025-18-2-Prospecto prod VACUNACE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.08 11:22:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.08 11:22:58 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
VACUNACE
ANTIGENOS BACTERIANOS – ACIDO ASCORBICO
Polvo**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 3 gramos

Fórmula

Cada sobre contiene:

Gérmenes muertos sometidos a vibración ultrasónica:

Streptococcus pneumoniae 200 mill., Branhamella catarrhalis 200 mill., Haemophilus influenzae 100 mill., Klebsiella pneumoniae 200 mill., Streptococcus respiratorios (St. sp. anhemoliticus y St. viridans) 100 mill., Micrococcus respiratorios 200 mill., Ácido ascórbico 1,0 g. Excipientes: Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Amarillo ocaseo, Tartracina, Ácido cítrico, Sabor naranja en polvo, Dióxido de silicio coloidal, Azúcar.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

EPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 33.998

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará envase con 8, 15, 20, 30 y 100 sobres, siendo el último de uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTAREI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-6025-18-2-Rotulo 1° prod VACUNACE.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.08 11:22:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.08 11:22:40 -03:00