



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-4444-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 4 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-0047-2000-000387-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000387-17-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CAŞASCO S.A.I.C solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su

competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial LC 2316 y nombre/s genérico/s CARBOCISTEINA - DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 17/04/2018 16:05:25, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 23/03/2018 09:13:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 27/12/2017 07:52:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 27/12/2017 07:52:27.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000387-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.05.04 10:44:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**-CONSULTE A SU MÉDICO -**  
**LC 2316**  
**CARBOXIMETILCISTEÍNA 3 g,**  
**DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 100 mg**  
*Jarabe*

**Venta Bajo Receta Archivada**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **LC 2316** 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 100 ml contiene:

Carboximetilcisteína 3,00 g, Dextrometorfano Bromhidrato 100 mg. Excipientes: Esencia de frutilla, Rojo Punzó 4R, Citrato de Sodio Dihidratado, Metilparabeno, Propilparabeno, Propilenglicol, Sucralosa, Glicerina, Sorbitol (solución 70%), Hidróxido de Sodio (10% p/p), Agua Purificada.

**¿Qué es LC 2316 y para qué se usa?**

LC 2316 es un medicamento que asocia dextrometorfano con carboximetilcisteína.

El dextrometorfano pertenece a una clase de medicamentos llamados antitusivos que actúan inhibiendo el reflejo de la tos.

La carboximetilcisteína pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos; disminuye la viscosidad de las secreciones adheridas en el árbol respiratorio, por lo que favorece su eliminación mediante la expectoración.

LC 2316 se emplea para aliviar la tos y hacer más fluido el moco de las vías respiratorias, facilitando de su eliminación.

**Antes de usar LC 2316**

Informe a su médico si es alérgico al dextrometorfano, a la carboximetilcisteína, o a cualquiera de los ingredientes del producto (Consulte la lista de ingredientes de la etiqueta).

**No use LC 2316 si**

- Tiene hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación

- Tiene una enfermedad grave de los pulmones
- Tiene tos asmática
- Está en tratamiento o lo ha estado durante las dos semanas anteriores con algún medicamento inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO), utilizado para el tratamiento de la depresión o para la enfermedad de Parkinson como tranilcipromina, isocarboxazida, fenelzina, y selegilina.
- Si está embarazada, si piensa embarazarse o si está dando el pecho.

***Tenga especial cuidado con LC 2316***

- Si tiene o ha tenido problemas respiratorios, como asma, enfisema o bronquitis crónica o insuficiencia respiratoria.
- Si padece algún tipo de enfermedad importante del hígado o del riñón
- Si tiene antecedentes de úlcera gastroduodenal o presenta dolor abdominal, o síntomas que puedan asociarse con úlcera de estómago o de duodeno, o sangrado de origen digestivo.

***Toma simultánea de otros medicamentos***

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los productos de plantas medicinales o los adquiridos sin receta.

No tome este medicamento durante el tratamiento, ni en las 2 semanas posteriores al tratamiento con medicamentos del tipo de los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) que se indican debajo, ya que se puede producir excitación, tensión arterial alta (hipertensión), fiebre alta (hipertermia), mareo, palpitaciones, contracciones en los músculos, coma, entre otros síntomas:

- Antidepresivos como moclobemida o tranilcipromina.
- Bupropion (utilizado para dejar de fumar)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano).
- Procarbazina (utilizado para tratar el cáncer).
- Selegilina (utilizado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).

Si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos.

- Amiodarona y quinidina (para tratar arritmias del corazón)
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, como fluoxetina o paroxetina,
- Antiinflamatorios (celecoxib, parecoxib, valdecoxib).

- Haloperidol (utilizado para tratar alteraciones psíquicas).
- Medicamentos que producen depresión (sedación o un efecto más profundo) del sistema nervioso central (algunos utilizados para enfermedades mentales, para la alergia, para la enfermedad de Parkinson, etc.): entacapona, etanol, barbitúricos, ansiolíticos, sedantes, hipnóticos y, antipsicóticos, agonistas opiáceos, sedantes o H1-bloqueantes (azelastina, bromfeniramina, carbinoxamina, cetirizina, clorfeniramina, clemastina, ciproheptadina, difenhidramina, feniramina, pirilamina, e hidroxizina).

### **¿Cómo usar LC 2316?**

Administrar según criterio médico. En general se recomienda:

Adultos y niños mayores de 10 años: 10 ml cada 6 u 8 horas.

Niños de 6 a 10 años: 5 ml cada 6 u 8 horas.

Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml cada 6 u 8 horas.

Niños menores de 2 años: según criterio médico

### ***Embarazo y lactancia***

El empleo durante el embarazo debe efectuarse solamente luego de la adecuada evaluación riesgo beneficio por parte del médico.

El dextrometorfano se excreta por leche materna, por lo que su empleo está contraindicado durante la lactancia.

### ***Uso en niños***

Su utilización en menores de dos años de edad debe hacerse según criterio médico.

### ***Uso en ancianos***

No se requiere ajuste de la dosis.

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

En algunas ocasiones, durante el tratamiento con LC 2316 puede aparecer somnolencia y/ o mareo de carácter leve; si notase estos síntomas no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas en movimiento.

### ***Toma conjunta de LC 2316 con alimentos y bebidas***

La ingesta de bebidas alcohólicas durante el tratamiento puede aumentar las reacciones adversas. Igualmente, no es aconsejable tomar jugo de pomelo o naranja

amarga durante el tratamiento, porque pueden aumentar los efectos adversos de dextrometorfano.

#### **Uso apropiado del medicamento LC 2316**

LC 2316 está aprobado para hacer más fluidas las secreciones bronquiales, y para el tratamiento sintomático de la tos.

#### ***Si se olvidó de tomar LC 2316***

Si su médico le indicó que tomara LC 2316 con regularidad y olvida una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si ya casi es hora de la dosis siguiente, deje pasar la que olvidó y continúe con su horario de medicación normal. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

#### **A tener en cuenta mientras toma LC 2316**

##### ***Efectos indeseables (adversos)***

Como todo medicamento, LC 2316 puede provocar efectos secundarios. Los más frecuentes son mareo, erupción cutánea, aturdimiento, somnolencia, nerviosismo, náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago, constipación, dolor de cabeza, espasmo bronquial.

**Avísele a su médico si cualquiera de estos síntomas es intenso o no desaparece.**

#### **¿Cómo conservar LC 2316?**

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

#### **Presentación**

Envases con 100 ml.

#### ***Si Ud. toma dosis mayores de LC 2316 de las que debiera***

Si toma dosis mayores a las recomendadas, podrá eventualmente sufrir trastornos digestivos (como náuseas, vómitos), trastornos oculares, nerviosismo o somnolencia, entre otros efectos.

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**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Laboratorios Casasco SAIC  
Gerencia

*firmado  
Digital*



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**LC 2316**  
**CARBOXIMETILCISTEÍNA 3,00 g,**  
**DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 100 mg**

*Jarabe*

**Venta Bajo Receta Archivada**

Industria Argentina

**Fórmula**

<b>CARBOXIMETILCISTEINA</b>	<b>3,000 g</b>
<b>DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO</b>	<b>100 mg</b>
Excipientes	
Esencia de frutilla	0,900 g
Rojo Punzó 4R	0,0075 g
Citrato de Sodio Dihidratado	0,400 g
Metilparabeno	0,200 g
Propilparabeno	0,020 g
Propilenglicol	7,000 g
Sucralosa	0,025 g
Glicerina	5,000 g
Sorbitol (solución 70%)	20,000 g
Hidróxido de Sodio (10% p/p)	csp pH 6,0
Agua Purificada c.s.p.	100,000 mL

**Acción Terapéutica**

Antitusivo y mucolítico.

**Cód. ATC:** R05F (asociación entre antitusivo y expectorantes).

**Indicaciones**

Fluidificante de la secreción de la mucosa de las vías respiratorias y tratamiento sintomático de la tos no productiva.

**Acción farmacológica**

La carboximetilcisteína actúa rompiendo los puentes disulfuro de las cadenas de glicoproteínas mucosas, esto reduce la viscosidad del moco. Su acción se desarrolla a nivel metabólico en las células productoras. El moco producido bajo el tratamiento con la droga contiene mayor cantidad de sialomucinas que modifican la reología del

mismo; además mediante la inhibición de quininas reduce o previene la inflamación bronquial y el broncoespasmo.

El dextrometorfano desarrolla una inhibición de la tos a nivel central; a dosis terapéuticas no produce depresión del centro respiratorio.

### **Farmacocinética**

La carboximetilcisteína se absorbe rápidamente luego de su administración oral. La concentración pico plasmática se observa dentro de 1,09 a 1,70 horas luego de su administración. Luego de una dosis de 1,5 gramos se obtiene una concentración plasmática de 12 a 14 mg/l. La vida media plasmática es de 1,3 horas. La concentración que alcanza a nivel del moco bronquial es de 18% respecto a la dosis oral. La concentración pico en el moco ocurre a las 2 horas y la vida media es de 1,8 horas. La mayor parte de la droga se excreta por vía urinaria sin modificaciones. También se elimina por biotransformación (acetilación, descarboxilación, y sulfoxidación).

El dextrometorfano es bien absorbido en el tubo digestivo; es parcialmente metabolizado a nivel hepático y se elimina por vía renal sin cambios o como metabolito demetilado.

### **Posología y Modo de Administración**

Administrar según criterio médico. En general se recomienda:

Adultos y niños mayores de 10 años: 10 ml cada 6 u 8 horas.

Niños de 6 a 10 años: 5 ml cada 6 u 8 horas.

Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml cada 6 u 8 horas.

Niños menores de 2 años: según criterio médico

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Asociación con antidepresivos del tipo IMAO. Asma bronquial, tos de asmático. Insuficiencia respiratoria. Insuficiencia renal o Insuficiencia hepática. Úlcera gastroduodenal activa. Embarazo. Lactancia.

### **Advertencias**

La ingesta concurrente de bebidas alcohólicas, drogas, sedantes y dosis elevadas pueden producir somnolencia, sequedad bucal y otros trastornos gastrointestinales.

En casos de insuficiencia hepática, la posología inicial de dextrometorfano debe reducirse en un 50 % y podrá aumentarse eventualmente en función de la tolerancia.

A dosis elevadas (10 veces la usual), el dextrometorfano puede producir fenómenos de dependencia psíquica.

La carboximetilcisteína debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

En caso de diabetes tener en cuenta que es un jarabe que no posee azúcar.

La ingesta de jugo de pomelo o naranja amarga puede aumentar los efectos del dextrometorfano.

### **Precauciones**

Emplear con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica, ya que en teoría los mucolíticos pueden disgregar la barrera mucosa gástrica.

Si el cuadro respiratorio persiste a pesar del empleo de una dosis usual de LC 2316, no es recomendable el aumento de la dosis, sino reevaluar la situación clínica.

Utilizar con precaución en caso de asociar algún otro depresor del SNC (ansiolíticos, antidepresivos, hipnóticos, analgésicos de acción central).

A dosis mayores a las terapéuticas, el dextrometorfano puede provocar alucinaciones.

### Interacciones medicamentosas

El dextrometorfano debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa. El dextrometorfano puede bloquear la recaptación neuronal de serotonina y puede producir excesivas concentraciones de serotonina en el sistema nervioso central si se combina con los IMAO, incluyendo los fármacos con actividad inhibitoria de la MAO como la furazolidona, linezolid o prócarbazona. Puede desarrollarse un síndrome serotoninérgico caracterizado por náuseas, hipotensión, excitación, hiperpirexia, y coma. Debe transcurrir un intervalo de al menos 2 semanas entre la interrupción de la terapia con un IMAO y la administración de dextrometorfano.

Los antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS), tales como la fluoxetina y la paroxetina interfieren con el metabolismo del dextrometorfano conduciendo a una toxicidad clínica imitando el síndrome de la serotonina. El dextrometorfano se debe utilizar en dosis más bajas en los pacientes tratados con ISRS ya que ambos son potentes inhibidores de la CYP2D6, la enzima responsable del metabolismo del dextrometorfano.

La sertralina es un inhibidor débil del CYP2D6, aunque hay son moderadas las interacciones medicamentosas que se han comunicado con dextrometorfano.

El citalopram es un inhibidor débil del CYP2D6 y tiene menos probabilidades de dar lugar a interacciones clínicamente significativas con dextrometorfano. La fluvoxamina no parece inhibir sensiblemente CYP2D6 in vivo.

El uso concomitante de dextrometorfano y otros depresores del SNC puede causar una depresión aditiva. Estos agentes incluyen, pero no se limitan a: entacapona, etanol, barbitúricos, ansiolíticos, sedantes, hipnóticos y, antipsicóticos, agonistas opiáceos, sedantes o H1-bloqueantes (azelastina, bromfeniramina, carbinoxamina, cetirizina, clorfeniramina, clemastina, ciproheptadina, difenhidramina, feniramina, pirilamina, e hidroxizina). Los antagonistas H1 que no parecen causar depresión del SNC significativa incluyen astemizol, fexofenadina, loratadina y terfenadina. La amiodarona, quinidina, y terbinafina han demostrado inhibir el metabolismo hepático del dextrometorfano mediante la inhibición de la CYP2D6. Se desconoce la importancia clínica de esta interacción.

#### Embarazo

El empleo durante el embarazo debe efectuarse solamente luego de la adecuada evaluación riesgo beneficio por parte del médico.

#### Lactancia

El dextrometorfano se excreta por leche materna, por lo que su empleo está contraindicado durante la lactancia.

#### **Reacciones Adversas**

El tratamiento es, en general, bien tolerado. Eventualmente pueden ocurrir:

Reacción alérgica a los componentes, erupción cutánea. Náuseas, vómito, diarrea, malestar gástrico, sangrado gastrointestinal, constipación. Dolor de cabeza, vértigo, somnolencia. Broncoespasmo.

#### **Sobredosificación**

En caso de sobredosis puede observarse: Gastralgia, náusea, diarrea, vómito, erupción cutánea, agitación, confusión, somnolencia, depresión respiratoria, nistagmus. Sobredosis masiva de dextrometorfano puede causar: convulsión, depresión respiratoria y coma. Tratamiento: para depresión respiratoria: Naloxona - Asistencia respiratoria. En caso de convulsión: benzodiazepinas. Evacuación digestiva.

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.

### Presentación

Envases con 100 ml.

Fecha de última revisión: .../.../...

### Forma de conservación

- Conservar en lugar seco, 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°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Laboratorios Casasco SAIC  
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**  
**LC 2316**  
**CARBOXIMETILCISTEÍNA 3 g,**  
**DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 100 mg**  
*Jarabe*

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

**Contenido:** frascos con 100 ml.

**Fórmula**

Cada 100 ml de jarabe contiene: Carboximetilcisteína 3,000 g; Dextrometorfano Bromhidrato 0,100 g. Excipientes: Esencia de frutilla; Rojo Punzó 4R; Citrato de Sodio Dihidratado; Metilparabeno; Propilparabeno; Propilenglicol; Sucralosa; Glicerina; Sorbitol (solución 70%); Hidróxido de Sodio (10% p/p) csp; Agua Purificada csp

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar en lugar seco, 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°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Lote:

Vencimiento:



anmat

SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



anmat

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
CUIT 30501596082  
DIRECTORIO



anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**  
**LC 2316**  
**CARBOXIMETILCISTEÍNA 3 g,**  
**DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 100 mg**  
*Jarabe*

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

**Contenido:** frascos con 100 ml.

**Fórmula**

Cada 100 ml de jarabe contiene: Carboximetilcisteína 3,000 g; Dextrometorfano Bromhidrato 0,100 g. Excipientes: Esencia de frutilla; Rojo Punzó 4R; Citrato de Sodio Dihidratado; Metilparabeno; Propilparabeno; Propilenglicol; Sucralosa; Glicerina; Sorbitol (solución 70%); Hidróxido de Sodio (10% p/p) csp; Agua Purificada csp

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar en lugar seco, 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°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Lote:

Vencimiento:



anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



anmat

SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



anmat

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
CUIT 30501596082  
DIRECTORIO



7 de mayo de 2018

**DISPOSICIÓN N° 4444**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58723**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000387-17-5**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CARBOCISTEINA 3g - DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 0,1g - JARABE	652200

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

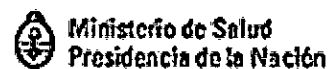
**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelen  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 04 DE MAYO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 4444

ANEXO

## CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58723

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo 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: 6542

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LC 2316

Nombre Genérico (IFA/s): CARBOCISTEINA - DEXTROMETORFANO  
BROMHIDRATO

Concentración: 3 g - 0,1 g

Forma farmacéutica: JARABE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

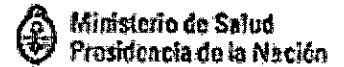
Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

Sede Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
CARBOCISTEINA 3 g - DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 0,1 g

<b>Excipiente (s)</b>
ESENCIA DE FRUTILLA 0,9 g
COLORANTE ROJO PUNZO 4R (CI 16255) 0,0075 g
CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,4 g
METILPARABENO 0,2 g
PROPIPARABENO 0,02 g
PROPILENGLICOL 7 g
SUCRALOSA 0,025 g
GLICERINA 5 g
SORBITOL 70 % P/V 20 g
HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 6,0
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PET AMBAR

Contenido por envase primario: FRASCO CONTENIENDO 100 ML

Accesorios: VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO

Presentaciones: 100

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

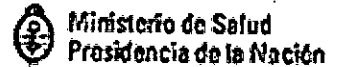
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: R05F

Acción terapéutica: Antitusivo y mucolítico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Fluidificante de la secreción de la mucosa de las vías respiratorias y tratamiento sintomático de la tos no productiva.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000387-17-5



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA