



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-17743615-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-17743615-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FACTOR DBT / UREA Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA / UREA 20 g / 100 g; aprobada por Certificado N° 58998.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FACTOR DBT / UREA Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA / UREA 20 g / 100 g; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2022-24785688-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-24785768-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-24785819-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-24785879-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58998, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-17743615-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO
FACTOR UREA DBT
UREA 20% (20 g/100g)
Crema dérmica

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 100 g.

Fórmula

Cada 100 g de CREMA contiene: UREA 20% (20,000 g). Excipientes: Vitamina A Palmitato; Vitamina E Acetato; Gliceril monoestearato; Vaselina Líquida; Propilenglicol; Esencia de Aloe Vera; Sepigel 305 (Poliacrilamida; Isoparafina C13-14; Polietilenglicol-7-Lauril éter; Agua); Optiphen (2-Fenoxietanol; 1,2 Octanediol); Trietanolamina (10% V/V); Agua Purificada.

Acción Terapéutica: Emoliente y protector de la piel. Humectante.

Indicaciones: **FACTOR UREA DBT** está indicado en aquellas afecciones que requieran una acción humectante enérgica sobre afecciones de la piel seca y agrietada de manos, cara y cuerpo. Xerosis ocasionada por diabetes, eccema atópico, ictiosis, hipersequedad, descamación o rugosidad pronunciadas que requieren una humectación profunda.

Acción farmacológica

FACTOR UREA DBT actúa tópicamente favoreciendo la humectación profunda de las distintas capas de la piel, por la atracción de agua (acción hidratante) ejercida por la urea.

Posología: ver prospecto interno.

Esta especialidad medicinal esta libre de gluten.

Forma de conservación

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

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACIÓN.

Certificado N° 58.998

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 200 y 400 g.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-17743615 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.16 08:07:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.16 08:07:34 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

FACTOR UREA DBT

UREA 20 % (20 g/100 g)

Crema dérmica

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 100 g.

Fórmula

Cada 100 g de CREMA contiene: UREA 20% (20,000 g). Excipientes: Vitamina A Palmitato; Vitamina E Acetato; Gliceril monoestearato; Vaselina Líquida; Propilenglicol; Esencia de Aloe Vera; Sepigel 305 (Poliacrilamida; Isoparafina C13-14; Polietilenglicol-7-Lauril éter; Agua); Optiphen (2-Fenoxietanol; 1,2 Octanediol); Trietanolamina (10% V/V); Agua Purificada.

Acción Terapéutica: Emoliente y protector de la piel. Humectante.

Indicaciones: **FACTOR UREA DBT** está indicado en aquellas afecciones que requieran una acción humectante enérgica sobre afecciones de la piel seca y agrietada de manos, cara y cuerpo. Xerosis ocasionada por diabetes, eccema atópico, ictiosis, hipersequedad, descamación o rugosidad pronunciadas que requieren una humectación profunda.

Acción farmacológica

FACTOR UREA DBT actúa tópicamente favoreciendo la humectación profunda de las distintas capas de la piel, por la atracción de agua (acción hidratante) ejercida por la urea.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

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

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N°58.998

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 200 y 400 g.

Lote:

Vencimiento:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-17743615 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.16 08:07:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.16 08:07:47 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

FACTOR UREA DBT

UREA 20 % (20 g /100 g)

Crema dérmica

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 g de CREMA contiene: UREA 20% (20,000 g). Excipientes: Vitamina A Palmitato 0,0138 g; Vitamina E Acetato 0,0138 g; Gliceril monoestearato 5,1000 g; Vaselina Líquida 4,0000 g; Propilenglicol 3,0000 g; Esencia de Aloe Vera 0,0200 g; Sepigel 305 3,1000 g (Poliacrilamida 1,2400 g; Isoparafina C13-14 0,6200 g; Polietilenglicol-7-Lauril éter 0,1705 g; Agua 1,0695 g); Optiphen 1,0000 g (2-Fenoxietanol 0,5500 g; 1,2 Octanediol 0,4500 g); Trietanolamina (10% V/V) csp pH 7,5; Agua Purificada c.s.p. 100,000 g.

Acción Terapéutica

Emoliente y protector de la piel. Humectante.

Cód. ATC: D02AE01

Indicaciones

FACTOR UREA DBT está indicado en aquellas afecciones que requieran una acción humectante enérgica sobre afecciones de la piel seca y agrietada de manos, cara y cuerpo. Xerosis ocasionada por diabetes, eccema atópico, ictiosis, hipersequedad, descamación o rugosidad pronunciadas que requieren una humectación profunda.

Acción farmacológica

FACTOR UREA DBT actúa tópicamente favoreciendo la humectación profunda de las distintas capas de la piel, por la atracción de agua (acción hidratante) ejercida por la urea.

Farmacocinética

La urea contenida en este medicamento se libera rápidamente y penetra principalmente en la capa córnea de la piel. Solo un porcentaje bajo penetra en la epidermis y en la dermis.

La urea que pasa a la circulación sanguínea se elimina principalmente por la orina y en menor medida a través del sudor.

Posología y Modo de Administración

Adultos

Aplicar 2 a 3 veces al día sobre la piel dañada, o según indicación médica.

Modo de uso

Aplique una pequeña cantidad del medicamento sobre el área afectada. Masajee suavemente hasta que esté parejamente distribuida. Lave sus manos inmediatamente después de usar este medicamento, a menos que sus manos sean parte del área tratada.

Contraindicaciones

FACTOR UREA DBT está contraindicado en personas sensibles a la urea, o a cualquier componente del producto.

Advertencias y Precauciones

Uso externo solamente. Evitar el contacto con los ojos y con el interior de la nariz o boca. Si se produjera irritación, interrumpir la aplicación temporalmente y consultar con el médico. Usar con precaución sobre la cara o sobre piel inflamada o lastimada.

Interacciones medicamentosas

No se han descrito ya que su acción es tópica a nivel de la piel.

Embarazo

No hay estudios hechos en humanos ni en animales. Solamente el médico podrá evaluar los beneficios y riesgos del uso del medicamento en mujeres embarazadas.

Lactancia

Las mínimas cantidades de urea que pudieran ser absorbidas, podrían distribuirse por la leche materna. Sin embargo, hasta la fecha, no se han documentado problemas en humanos.

Uso en geriatría

No se han informado problemas atribuibles a este medicamento en este grupo etario.

Uso en Pediatría

El uso de este medicamento no ha sido estudiado en población pediátrica. Por lo tanto, no está indicado en niños.

Reacciones Adversas

No se han reportado hasta el momento.

Sobredosificación

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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.

Presentación

Envases con 100, 200 y 400 g.

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. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 58.998

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-17743615 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.16 08:08:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.16 08:08:01 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE CONSULTE A SU MÉDICO

FACTOR UREA DBT **UREA 20 % (20 g/100 g)** *Crema dérmica*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a aplicar **FACTOR UREA DBT** 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 g de CREMA contiene: UREA 20% (20,000 g). Excipientes: Vitamina A Palmitato; Vitamina E Acetato; Gliceril monoestearato; Vaselina Líquida; Propilenglicol; Esencia de Aloe Vera; Sepigel 305 (Poliacrilamida; Isoparafina C13-14; Polietilenglicol-7-Lauril éter; Agua); Optiphen (2-Fenoxietanol; 1,2 Octanediol); Trietanolamina (10% V/V); Agua Purificada.

¿Qué es FACTOR UREA DBT y para qué se usa?

FACTOR UREA DBT es una crema que contiene Urea al 20%. La urea aplicada en forma tópica hidrata y humecta la piel protegiéndola. **FACTOR UREA DBT** está indicado en aquellas afecciones de la piel que requieran una acción humectante enérgica especialmente cuando hay piel seca y agrietada de manos, cara y cuerpo con descamación o rugosidad pronunciadas: xerosis ocasionada por diabetes, eccema atópico, ictiosis e hiper sequedad cutánea.

Antes de usar FACTOR UREA DBT

No use FACTOR UREA DBT si

- Es sensible a la urea, o a cualquier componente del producto.

Tenga especial cuidado con FACTOR UREA DBT

Es para uso externo solamente. Evitar el contacto con los ojos y con el interior de la nariz o boca. Si se produjera irritación, interrumpir la aplicación temporalmente y

consultar con el médico. Usar con precaución sobre la cara o sobre piel inflamada o lastimada.

¿Cómo usar FACTOR UREA DBT?

En adultos se debe aplicar 2 a 3 veces al día sobre la piel dañada, o según indicación médica.

Aplique una pequeña cantidad del medicamento sobre el área afectada. Masajee suavemente hasta que esté parejamente distribuida. Lave sus manos inmediatamente después de usar este medicamento, a menos que sus manos sean parte del área tratada.

Embarazo y lactancia

Su médico deberá evaluar los beneficios y riesgos del uso de este medicamento durante el embarazo.

Las mínimas cantidades de urea que pudieran ser absorbidas, podrían distribuirse por la leche materna. Su médico deberá evaluar los beneficios y riesgos del uso de este medicamento durante la lactancia

Uso en niños

No se recomienda su uso en niños

A tener en cuenta mientras utiliza FACTOR UREA DBT

Efectos indeseables (adversos) de FACTOR UREA DBT

No se han descrito hasta el momento.

¿Cómo conservar FACTOR UREA DBT?

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

Esta especialidad medicinal esta libre de gluten.

Presentación

Envases con 100, 200 y 400 g.

Si Ud. se aplica mayores cantidades de FACTOR UREA DBT de las que debiera

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

“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. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N°58.998

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-17743615 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.16 08:08:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.16 08:08:12 -03:00