

## DISPOSICIÓN N° 8589



BUENOS AIRES, 03 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000199-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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).

## DISPOSICIÓN N° 8589



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:

## DISPOSICIÓN N° 8589



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 FACTOR AG DIRECT y nombre/s genérico/s SIMETICONA , la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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\_VERSION04.PDF - 03/05/2016 10:23:28, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF - 03/05/2016 10:23:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 28/01/2016 09:33:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF - 03/05/2016 10:23:28 .

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

## DISPOSICIÓN N° 8589



técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-0001-000199-14-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## **INFORMACION PARA EL PACIENTE**

### **FACTOR AG DIRECT®**

Lea atentamente este prospecto para el paciente antes de comenzar a tomar **FACTOR AG DIRECT®**, producto que se presenta fraccionado en sobres monodosis; contiene información importante sobre este medicamento. Lea este prospecto cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información.

#### **¿Qué es FACTOR AG DIRECT® y para qué se utiliza?**

**FACTOR AG DIRECT®** es un medicamento que contiene simeticona, una sustancia antigás que facilita la eliminación del gas digestivo.

**FACTOR AG DIRECT®** se utiliza para mitigar y tratar de manera sintomática molestias gastrointestinales, tales como gases (meteorismo), distensión abdominal, eructos y trastornos digestivos provocados por gases.

#### **Antes de usar FACTOR AG DIRECT®**

##### **¿Qué debe saber antes de tomar FACTOR AG DIRECT® ?**

**FACTOR AG DIRECT®** no debe ser tomado en caso de hipersensibilidad (alergia) a la simeticona o a alguno de los componentes del medicamento.

Informe siempre a su médico si sufre de molestias abdominales poco claras y durante un tiempo prolongado.

#### **Embarazo y lactancia**

No hay objeciones a la administración de **FACTOR AG DIRECT®** durante el embarazo o durante el período de lactancia, ya que se elimina intacto por el intestino y no lo absorbe el organismo. Sin embargo se recomienda consultar previamente al médico quien evaluará la relación riesgo/beneficio de su administración.

#### **Uso en niños**

Debido a la cantidad del principio activo **FACTOR AG DIRECT®** no es recomendable para niños menores de 12 años.

Para la administración de **FACTOR AG DIRECT®** a niños menores de 12 años, existen otras formas farmacéuticas más apropiadas.

#### **Uso en pacientes diabéticos**

Apto para pacientes diabéticos.

**Información importante sobre algunos de los otros componentes de FACTOR AG DIRECT®** Este medicamento contiene sorbitol. Por favor tome **FACTOR AG DIRECT®** solo después consultar a su médico, en caso de sufrir intolerancia a ciertos azúcares.

**Si toma FACTOR AG DIRECT® con otros medicamentos**

Hasta el momento no se conocen interacciones.

### 3. ¿Cómo se debe tomar FACTOR AG DIRECT®?

Tome **FACTOR AG DIRECT®** siguiendo siempre exactamente las indicaciones del prospecto.

Si no está muy seguro, pregunte al médico o farmacéutico.

### ¿Cuál es la dosis de FACTOR AG DIRECT®?

Edad	Dosis individual	Dosis diaria
Adultos y adolescentes a partir de los 12 años	1 – 2 sobres	6 sobres

**FACTOR AG DIRECT®** se administra durante o después de las comidas, de ser necesario también antes de irse a dormir.

### ¿Cómo tomar FACTOR AG DIRECT®?

Colocar el granulado directamente en la boca sobre la lengua. El granulado se disuelve con la saliva y entonces puede ser tragado. Si lo desea, puede tomar algo de agua a continuación.

El medicamento **FACTOR AG DIRECT®** debe utilizarse durante poco tiempo; no lo tome más de 10 días sin consultar con el médico.

### ¿Qué hacer si se olvidó de tomar FACTOR AG DIRECT®?

No duplique la dosis si se ha olvidado de tomar la dosis anterior de **FACTOR AG DIRECT®**.

### Efectos indeseables (adversos)

**FACTOR AG DIRECT®** puede provocar:

- Reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, prurito, hinchazón en la cara).
- Mareos y vómitos.
- Constipación.

La simeticona tiene un efecto puramente físico y no se absorbe en el tracto gastrointestinal; es por ello que no aparecen efectos secundarios causados por la simeticona, aunque se administre en grandes cantidades.

Si de todas maneras observa efectos secundarios, infórmelo a su médico o farmacéutico.

### **¿Cómo conservar FACTOR AG DIRECT®?**

- Conservar en lugar seco a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30° C. Proteger de la luz y humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

No utilice **FACTOR AG DIRECT®** después de la fecha de vencimiento indicada en el sobre.

### **Presentaciones**

Envases con 10, 15, 20, 30, 100 y 500 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

### **Si ud ingirió dosis mayores de FACTOR AG DIRECT® de las que debiera?**

La sustancia activa del granulado (Simeticona) actúa exclusivamente de manera física en la luz del intestino. No se absorbe y es totalmente inactiva en lo biológico y químico.

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

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.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Logo for digital signature, featuring a stylized bird icon above the text "firma Digital".

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Logo for digital signature, featuring a stylized bird icon above the text "firma Digital".

SANTARELLI Alejandro  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco SAIC  
30501596082



Logo for digital signature, featuring a stylized bird icon above the text "firma Digital".

CARAMÉS Adriana Claudia  
APODERADA  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
30-50159608-2



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**FACTOR AG DIRECT®**

**SIMETICONA 125 mg**

*Granulado*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Fórmula**

Cada sobre contiene

Simeticona	125,000 mg
Excipientes	
Carbonato de magnesio	81,875 mg
Sucralosa	0,625mg
Manitol	471,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	12,500 mg
Hidroxipropilcelulosa	5,000 mg
Talco	11,250 mg
Sorbitol	15,000 mg
Sabor lima limón polvo	18,750 mg
Ácido cítrico anhidro	9,000 mg

**Acción Terapéutica:** antiflatulento.

**Indicaciones:** **FACTOR AG DIRECT®** sobres está indicado en todos aquellos procesos que cursan con disconfort abdominal debido a un exceso de gas en el sistema gastrointestinal.

**Acción Farmacológica:** la simeticona reduce la tensión superficial de las burbujas aéreas en el tubo digestivo facilitando su dispersión y por lo tanto su eliminación aliviando los síntomas secundarios al exceso de gas en el tracto gastrointestinal.

**Farmacocinética:** la simeticona actúa a nivel de la luz intestinal sin modificarse ni absorberse.

**Posología - Modo de Administración**

*Adultos y niños mayores de 12 años*

1 sobre 2 a 3 veces por día.

Para niños menores de 12 años se recomienda utilizar la forma farmacéutica en gotas.  
Tiempo máximo de tratamiento 10 días.

**Contraindicaciones:** hipersensibilidad a los componentes. Íleo de cualquier causa.

**Precauciones:** no presenta

**Advertencias:** en embarazo y lactancia se debe evaluar la relación riesgo/beneficio.

**Reacciones Adversas:** reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, prurito, edema de la cara), náuseas, vómitos, constipación.

**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.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Presentación:** envases con 10, 15, 20, 30, 100 y 500 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ../../..

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30° C.

Proteger de la luz y humedad.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

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



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO

*Firma Digital*

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Ayacucho 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



*Firma Digital*

SANTARELLI Alejandro  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco SAIC  
30501596082



*Firma Digital*

CARAMÉS Adriana Claudia  
APODERADA  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
30-50159608-2

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**FACTOR AG DIRECT**

**SIMETICONA 125 mg**

*Granulado*

Lote N°

Vencimiento

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Laboratorios Casasco S.A.I.C.  
CUIT 30501596082  
Directorio

**PROYECTO DE ROTULO**

**FACTOR AG DIRECT®**

**SIMETICONA 125 mg**

*Granulado*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 10 sobres.

**Fórmula**

Cada sobre contiene

Simeticona	125,000 mg
Excipientes	
Carbonato de magnesio	81,875 mg
Sucralosa	0,625 mg
Manitol	471,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	12,500 mg
Hidroxipropilcelulosa	5,000 mg
Talco	11,250 mg
Sorbitol	15,000 mg
Sabor lima limón polvo	18,750 mg
Ácido cítrico anhidro	9,000 mg

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30° C. Proteger de la luz y humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



El mismo rótulo llevará el envase con 15, 20, 30, 40 y 500 sobres, siendo los

destinados para uso hospitalario exclusivo.

SANTARE para Alejandro  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco SAIC  
30501596082

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



CARAMÉS Adriana Claudia  
APODERADA  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
30-50159608-2



3 de agosto de 2016

**DISPOSICIÓN N° 8589**

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

**CERTIFICADO N° 58047**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000199-14-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

SIMETICONA 125 mg - GRANULADO

641197

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

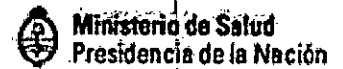
INAME  
Av. Caballito 1492

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 03 DE AGOSTO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 8589

ANEXO

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

### CERTIFICADO N° 58047

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: FACTOR AG DIRECT

Nombre Genérico (IFA/s): SIMETICONA

Concentración: 125 mg

Forma farmacéutica: GRANULADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



SIMETICONA 125 mg

**Excipiente (s)**

CARBONATO DE MAGNESIO 81,875 mg  
SUCRALOSA 0,625 mg  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 12,5 mg  
HIDROXIPROPILCELULOSA 5 mg  
TALCO 11,25 mg  
MANITOL 471 mg  
SORBITOL 15 mg  
ACIDO CITRICO ANHIDRO 9 mg  
SABOR LIMA-LIMON EN POLVO 18,75 mg

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: SOBRE PAPEL-PE-ALU-PE

Contenido por envase primario: CADA SOBRE CONTIENE 750 MG CON 125 MG DE SIMETICONA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES X 10, 15, 20, 30, 100 Y 500 SOBRES

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE, PREFERENTEMENTE ENTRE 15 Y 30°C.

PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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





Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03AX13

Acción terapéutica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: FACTOR AG sobres está indicado en todos aquellos procesos que cursan con disconfort abdominal debido a un exceso de gas en el sistema gastrointestinal.

### 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.	6112/16	AV. BOYACÁ 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	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.	6112/16	AV. BOYACÁ 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACÁ 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

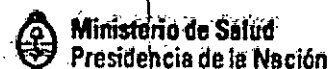
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



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

Expediente N°: 1-0047-0001-000199-14-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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