



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-46521041- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-46521041- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la unificación de los Certificados correspondientes al producto denominado FACTORINE / METOCLOPRAMIDA – SIMETICONA, forma farmacéutica comprimidos, gotas y granulado efervescente, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo el Certificado Nro. 33.601 (3).

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

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:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado

33.601, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a la especialidad medicinal denominada FACTORINE / METOCLOPRAMIDA – SIMETICONA, forma farmacéutica comprimidos, gotas y granulado efervescente, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 33.601, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 33.601 (3) extendidos y fechados el 13 de noviembre de 1970 y el 25 de marzo de 1976.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 33.601 (3) extendidos y fechados el 13 de noviembre de 1970 y el 25 de marzo de 1976, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 2º. Cumplido, archívese.

EX-2019-46521041- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.31 13:42:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.31 13:42:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 33.601 - EX-2019-46521041- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
33.601**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el 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: FACTORINE

Nombre Genérico (IFA/s): METOCLOPRAMIDA - SIMETICONA

Concentración: 10 mg – 60 mg / comprimido

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
--	-------------------------------------

METOCLOPRAMIDA	10,00 mg
SIMETICONA	60,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
FOSFATO TRICÁLCICO	151,200 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	9,000 mg
GELATINA	14,000 mg
CROSPOLIDONA	42,000 mg
CARBOXIMETILCELULOSA CÁLCICA	35,000 mg
ANETOL	0,625 mg
LACTOSA	70,000 mg
CELLACTOSA	292,355 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	14,000 mg

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

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO / PVC + PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 40, 100 y 500 comprimidos.

Presentaciones: Envase conteniendo 20, 40, 100 y 500 comprimidos, la última de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03FA01 – A03AX13

Acción terapéutica: Antiemético – Euquinético gastroduodenal - Espumolítico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de los trastornos gastroduodenales que cursan con náuseas, vómitos y meteorismo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7048/2012.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS	6542	AV.	CABA	REPÚBLICA

CASASCO S.A.I.C.		BOYACÁ 237/41		ARGENTINA
------------------	--	------------------	--	-----------

Nombre comercial: FACTORINE

Nombre Genérico (IFA/s): METOCLOPRAMIDA - SIMETICONA

Concentración: 0,6 g / 100 ml – 3,0 g / 100 ml

Forma farmacéutica: GOTAS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
METOCLOPRAMIDA	0,60 g
SIMETICONA	3,00 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ÁCIDO ESTEÁRICO	0,80 g
HIDROXIETILCELULOSA	0,40 g
TRIETANOLAMINA	0,59 g
SACARINA SÓDICA	1,00 g
ESENCIA DE ANANÁ	0,20 ml
METILPARABENO	0,07 g
PROPILPARABENO	0,03 g

AGUA DESTILADA c.s.p.	100,00 ml
-----------------------	-----------

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

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO COLOR CARAMELO TAPA PLÁSTICA + PIPETA GOTERO

Contenido por envase primario: Envase conteniendo 15 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco de 15 ml

Presentaciones: Envase conteniendo 1 frasco de 15 ml

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03FA01 – A03AX13

Acción terapéutica: Antiemético – Euquinético gastroduodenal - Espumolítico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de los trastornos gastroduodenales que cursan con náuseas, vómitos y meteorismo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7048/2012.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de	Localidad	País

	N°	la planta		
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: FACTORINE

Nombre Genérico (IFA/s): METOCLOPRAMIDA - SIMETICONA

Concentración: 0,0100 g – 0,0600 g

Forma farmacéutica: GRANULADO EFERVESCENTE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
METOCLOPRAMIDA	0,0100 g
SIMETICONA	0,0600 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CITRATO DE SODIO	0,3657 g

BICARBONATO DE SODIO	2,3670 g
ÁCIDO CÍTRICO	0,8115 g
ÁCIDO TARTÁRICO	1,1753 g
SACARINA SÓDICA	0,0002 g
GLUCOSA LÍQUIDA	0,2103 g

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

Envase Primario: SOBRES DE POLIETILENO – ALUMINIO – PAPEL DE BIÓXIDO DE TITANIO CON IMPRESIÓN TERMOSELLADOS

Contenido por envase primario: Envase conteniendo 5 g

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 50, 100 y 500 sobres

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 20, 50, 100 y 500 sobres, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03FA01 – A03AX13

Acción terapéutica: Euquimético gastroduodenal - Antiflatulento

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de los trastornos gastroduodenales que cursan con náuseas, vómitos y meteorismo.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
-------------------------------	------	-------------------	------	---------------------

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **13 de noviembre de 2025.-**

5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 33.601 (3) extendidos y fechados el 13 de noviembre de 1970 y el 25 de marzo de 1976, de acuerdo con la DI-2022-920-APN-ANMAT#MS.-

Reinscripción del Certificado por DI-2020-8400-APN-ANMAT#MS - EX-2020-67291037-APN-DGA#ANMAT.

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.02.02 11:28:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.02.02 11:28:21 -03:00