



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

**2971**

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020039-08-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2971

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

**2971**

especialidad medicinal de nombre comercial FACTOREX B y nombre/s genérico/s TRIMEBUTINA MALEATO+BROMAZEPAN, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - 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.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**2971**

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-020039-08-4

DISPOSICIÓN N°: **2971**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A.7.**

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **2971**

Nombre comercial: FACTOREX B

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO + BROMAZEPAN

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Boyacá 237/241, Ciudad de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FACTOREX B 100.

Clasificación ATC: A03AN05B.

Indicación/es autorizada/s : TRASTORNOS POR DOLOR ASOCIADO A ENFERMEDAD MEDICA, SEGUN DSM: DOLOR ABDOMINAL Y ALTERACIONES DEL TRANSITO INTESTINAL RELACIONADOS CON TRASTORNOS FUNCIONALES DEL TUBO DIGESTIVO, DOLOR POSTPRANDIAL EN EL SINDROME DE COLON IRRITABLE EN ADULTOS Y MAYORES DE 18AÑOS (ALTERACIONES PSICOSOMATICAS). NO USAR PARA EL COLICO INFANTIL.

Concentración/es: 1.50 MG de BROMAZEPAM, 100.00 MG de TRIMEBUTINA MALEATO.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A. 7.**

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: BROMAZEPAM 1.50 MG, TRIMEBUTINA MALEATO 100.00 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.25 MG, LACTOSA 44.75 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 27.50 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10.00 MG, POVIDONA K 30 4.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: X10 30 60Y500, 1000UH

Contenido por unidad de venta: X15 30 60Y500 1000 USO HOSPTL

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: FACTOREX B 200.

Clasificación ATC: A03AAN05B .

Indicación/es autorizada/s : TRASTORNOS POR DOLOR ASOCIADO A ENFERMEDAD MEDICA, SEGUN DSM: DOLOR ABDOMINAL Y ALTERACIONES DEL TRANSITO INTESTINAL RELACIONADOS CON TRASTORNOS FUNCIONALES DEL TUBO DIGESTIVO, DOLOR POSTPRANDIAL EN EL SINDROME DE COLON IRRITABLE EN ADULTOS Y



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

MAYORES DE 18 AÑOS (ALTERACIONES PSICOSOMÁTICAS). NO USAR PARA EL COLICO INFANTIL.

Concentración/es: 1.50 MG de BROMAZEPAM, 200.00 MG de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: BROMAZEPAM 1.50 MG, TRIMEBUTINA MALEATO 200.00 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12.50 MG, LACTOSA 91.00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 55.00 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 20.00 MG, POVIDONA K 30 8.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: X10 30 60Y500, 1000UH

Contenido por unidad de venta: X10 30 60Y500 1000 USO HOSPTL

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

**2971**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **2971**

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'C. Chiale', written over a faint circular stamp.

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2971

260

**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93**

**RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92**

**ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO**

**PROYECTO DE ROTULO**

**FACTOREX B 100**

**TRIMEBUTINA MALEATO, 100,00 mg**

**BROMAZEPAM, 1,50 mg**

Comprimidos

**Fecha de vencimiento:**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**Psicotrópico Lista IV**

Industria Argentina

**Contenido:** 10 comprimidos.

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene:

TRIMEBUTINA MALEATO .....	100,00 mg
BROMAZEPAM .....	1,50 mg
Excipientes	
Povidona K-30 .....	4,00 mg
Croscarmelosa sódica .....	6,00 mg
Lactosa .....	44,75 mg
Almidón Glicolato Sódico .....	10,00 mg
Celulosa Microcristalina .....	27,50 mg
Estearato de Magnesio .....	6,25 mg

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente menor a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ARRUAÑA GARCIA  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FENIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.037

2971

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará el envase con 30 y 60 comprimidos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
COORDINADOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.017

262

2971

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93  
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

FACTOREX B 100

TRIMEBUTINA MALEATO, 100,00 mg

BROMAZEPAM, 1,50 mg

Comprimidos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta Archivada

Psicotrópico Lista IV

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos.

**Fórmula**

Cada comprimido contiene:

TRIMEBUTINA MALEATO .....	100,00 mg
BROMAZEPAM .....	1,50 mg
Excipientes	
Povidona K-30 .....	4,00 mg
Croscarmelosa sódica .....	6,00 mg
Lactosa .....	44,75 mg
Almidón Glicolato Sódico .....	10,00 mg
Celulosa Microcristalina .....	27,50 mg
Estearato de Magnesio .....	6,25 mg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología: Ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente menor a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.037

263

2971

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
RST PROF. 11.037

*(Handwritten mark)*

2971

76A

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO e) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

FACTOREX B 200

TRIMEBUTINA MALEATO, 200,00 mg

BROMAZEPAM, 1,50 mg

Comprimidos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta Archivada

Psicotrópico Lista IV

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos.

**Fórmula**

Cada comprimido contiene:

TRIMEBUTINA MALEATO .....	200,00 mg
BROMAZEPAM .....	1,50 mg
Excipientes	
Povidona K-30 .....	8,00 mg
Croscarmelosa sódica .....	12,00 mg
Lactosa .....	91,00 mg
Almidón Glicolato Sódico .....	20,00 mg
Celulosa Microcristalina .....	55,00 mg
Estearato de Magnesio .....	12,50 mg

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente menor a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA  
APDDEADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.037

2971

265

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará el envase con 30 y 60 comprimidos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.037

2971

2lab

**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93  
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92**

**ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO**

**PROYECTO DE ROTULO**

**FACTOREX B 200**

**TRIMEBUTINA MALEATO, 200 mg**

**BROMAZEPAM, 1,5 mg**

Comprimidos

**Fecha de vencimiento:**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**Psicotrópico Lista IV**

Industria Argentina

**Contenido:** 500 comprimidos.

**Fórmula**

Cada comprimido contiene:

TRIMEBUTINA MALEATO .....	200,00 mg
BROMAZEPAM .....	1,50 mg
Excipientes	
Povidona K-30 .....	8,00 mg
Croscarmelosa sódica .....	12,00 mg
Lactosa .....	91,00 mg
Almidón Glicolato Sódico .....	20,00 mg
Celulosa Microcristalina .....	55,00 mg
Estearato de Magnesio .....	12,50 mg

**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente menor a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA  
ARREDERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.037

268

2971

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA  
AFIDERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.037



269

2971

Povidona K-30 .....	8,00 mg
Croscarmelosa sódica .....	12,00 mg
Lactosa .....	91,00 mg
Almidón Glicolato Sódico .....	20,00 mg
Celulosa Microcristalina .....	55,00 mg
Estearato de Magnesio .....	12,50 mg

**Acción Terapéutica:** Modificador de la motilidad digestiva. Ansiolítico.

**Indicaciones:** Trastornos por dolor asociado a enfermedad médica, según DSM: dolor abdominal y alteraciones del tránsito intestinal relacionados con trastornos funcionales del tubo digestivo, dolor postprandial en el síndrome de colon irritable en adultos y adolescentes mayores de 18 años (alteraciones psicósomáticas). No usar para el cólico infantil.

**Acción Farmacológica:** La trimebutina actúa por un doble mecanismo: como agonista opioide y a través de la liberación de péptidos en el sistema nervioso del intestino. Inhibe la motilidad de tipo postprandial y desencadena la motilidad de tipo ayuno (complejo motor migrante).

El bromazepam es una benzodiazepina de acción ansiolítica agonista específica sobre un receptor central que forma parte del complejo de receptores macromoleculares GABA-OMEGA, también llamados BDZ1 y BDA2, que modulan la apertura de un canal de cloro.

**Farmacocinética:** La trimebutina, por vía oral, se absorbe rápidamente. Su unión a proteínas es baja, y se sabe que atraviesa la placenta. Su vida media es de 2 horas, su metabolismo, hepático y su eliminación, renal.

El bromazepam se absorbe con rapidez y en forma total a través de la mucosa gastrointestinal y alcanza el pico de concentración plasmática entre 1 y 4 horas. Atraviesa con facilidad la barrera hematoencefálica. Se liga a proteínas plasmáticas en un 70%. Se biotransforma en hígado para dar metabolitos activos que después se eliminan por vía renal.

**Posología y Modo de administración:** 1 a 3 comprimidos diarios, ingeridos antes de cada comida.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INÉS ADRIANA GARCIA  
APROBADA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAY. 1987, 11.887

rub

2971

Dosis mínima: trimebutina 100 mg – bromazepam 1,5 mg (1 comprimido/día de FACTOREX B 100).

Dosis máxima: trimebutina 600 mg – bromazepam 4,5 mg (3 comprimidos/día de FACTOREX B 200 ó 3 comprimidos/día de FACTOREX B 100).

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas o a la trimebutina. Miastenia gravis. glaucoma de ángulo estrecho, insuficiencia respiratoria descompensada, insuficiencia hepática y renal. Embarazo y lactancia.

**Advertencias:** La respuesta sintomática al tratamiento con trimebutina no excluye la existencia de un proceso orgánico específico, causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc.

No se dispone de datos suficientes como para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes.

Dado que bromazepam es una benzodiazepina, el uso concomitante de cualquier droga con acción en el SNC, incluido el alcohol, puede potenciar los efectos de ambas, por lo que es necesario que el médico tratante conozca toda la medicación que recibe el paciente.

El efecto ansiolítico de las benzodiazepinas puede disminuir progresivamente a pesar de la utilización de la misma dosis, en caso de administración durante varias semanas.

Todo tratamiento con benzodiazepinas, y particularmente en caso de utilización prolongada, puede producir farmacodependencia física y psíquica. Los factores que favorecen la aparición de dependencia pueden ser: duración del tratamiento, nivel de dosis, asociación con psicotrópicos, ansiolíticos o hipnóticos, antecedentes de otras dependencias medicamentosas y el alcohol.

Síntomas de abstinencia pueden aparecer en los días subsiguientes a la supresión de la medicación: insomnio, ansiedad.

A dosis terapéuticas elevadas, las benzodiazepinas pueden provocar amnesia anterógrada (en casos aislados se ha reportado con dosis de 6 mg/día)

En ciertos pacientes, las benzodiazepinas pueden producir alteraciones en el estado

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA  
APODERADA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.337

rab

de conciencia, el comportamiento y la memoria.

En personas de edad avanzada o con insuficiencia renal o hepática, la vida media del bromazepam puede alargarse considerablemente, por lo que una adaptación de la posología debe ser tomada en cuenta por el médico tratante.

**Precaución en el manejo de vehículos y maquinarias**

Se recomienda, hasta establecer los posibles efectos adversos de la medicación, evitar conducir automóviles y maniobrar con maquinarias complejas.

**Precauciones:** En pacientes ancianos o debilitados, la dosis diaria inicial de bromazepam no debe superar los 2 mg con el propósito de evitar sobredosis. Deben considerarse las precauciones corrientes en el tratamiento de pacientes con deterioro de la función renal o hepática. En pacientes con trastornos gastrointestinales o cardiovasculares coexistentes con ansiedad, debe notarse que el bromazepam ha demostrado no ser de gran beneficio en el tratamiento del componente gastrointestinal o cardiovascular. La administración de benzodiazepinas en pacientes con miastenia gravis puede exacerbar los síntomas de la misma, recomendando su empleo sólo en situación excepcional y bajo estricta vigilancia médica.

La asociación de varias benzodiazepinas es inútil y aumenta el riesgo de efectos colaterales.

El síndrome de colon irritable es una patología con múltiples manifestaciones y alta respuesta a placebo, por lo que es difícil evaluar la eficacia de una droga en su tratamiento. Sin embargo, existe evidencia que sustenta el uso de trimebutina en el tratamiento del dolor postprandial. El tratamiento debe orientarse a los síntomas, y no existe terapia de mantenimiento.

En razón de contener bromazepam, FACTOREX B debe administrarse con precaución a pacientes que padecen insuficiencia respiratoria y no debe ser utilizado en caso de depresión o ansiedad asociada a depresión.

El tratamiento deberá ser de duración limitada, no mayor a 12 semanas. Asimismo la interrupción del tratamiento deberá realizarse en forma progresiva.

Interacciones medicamentosas:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INÉS ADRIANA GARCÍA  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MPT. PROF. 11.007

**Asociadas con bromazepam**

**Alcohol:** aumenta el efecto sedante de las benzodiazepinas, con alteración en el estado de vigilancia. Debe evitarse el consumo de alcohol durante el tratamiento.

Se desaconseja su asociación con **otros depresores del SNC**; derivados de la morfina, neurolépticos, barbitúricos, otros ansiolíticos, hipnóticos, antidepresivos con acción sedante, antihistamínicos H1 con acción sedante, antihipertensivos centrales, baclofeno, talidomida. La alteración en el estado de vigilancia entraña peligro en el manejo de vehículos y maquinarias.

**Buprenorfina:** riesgo de depresión respiratoria mayor, que puede ser fatal. Evaluar minuciosamente el riesgo de esta asociación. Informar al paciente que debe respetar las dosis prescritas.

**Asociaciones desaconsejadas:** No asociar con IMAOs. Las benzodiazepinas, incluida el bromazepam, producen efectos depresores del SNC que se potencian cuando se administran en forma conjunta con otros depresores como los barbitúricos y el alcohol.

La administración concurrente con fármacos antiácidos puede interferir con el efecto terapéutico de trimebutina. En estos casos se aconseja administrar los fármacos alcalinos al menos 3 horas luego de la ingesta de trimebutina.

Estudios en animales demostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes.

**Embarazo:** Se han realizado estudios de reproducción en ratón, rata y conejo. Se han observado anomalías ocasionales (alteraciones óseas, malformaciones del cráneo, gastrosquisis y microftalmia) en conejos tratados sin relación con la dosis. Aunque todas estas anomalías no se presentaron en el grupo control, se ha informado que han ocurrido al azar en controles históricos. A dosis de 40 mg/kg o mayores, existió evidencia de resorción fetal e incremento de la pérdida fetal en conejos, que no se observó con dosis menores. Se desconoce el significado clínico de los hallazgos citados. Sin embargo, se ha sugerido en varios estudios un incremento del riesgo de malformaciones congénitas asociado con el empleo de tranquilizantes menores (clordiazepóxido, diazepam y meprobamato) durante el primer trimestre del embarazo. Debido a que el empleo de estas drogas rara vez es

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA  
APODERADADr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MPT PROF. 11.017

273

2971

una cuestión de urgencia, el empleo de bromazepam durante este periodo debería casi siempre ser evitado. Las pacientes han de ser advertidas de que si se embarazan deberán comunicar a su médico su condición con la finalidad de discontinuar el tratamiento.

No se han comprobado efectos teratogénicos en animales que recibían trimebutina, sin embargo, ante la falta de estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas se desaconseja el uso en esta condición.

Lactancia: Se desconoce si el bromazepam por vía oral se excreta en la leche materna, como lo hacen otras benzodiazepinas. Como regla general, se debería suspender la lactancia mientras la paciente se encuentre bajo tratamiento, ya que muchas drogas son excretadas en la leche materna. No hay estudios adecuados en humanos tratados con trimebutina durante la lactancia, por lo que no se recomienda su uso.

Uso pediátrico: Debido a que FACTOREX B contiene bromazepam, no se recomienda su administración a pacientes menores de 18 años.

Uso en geriatría: Los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda precaución, por ejemplo, reducción de dosis debido al riesgo de sedación.

Carcinogénesis y mutagénesis: No se ha evidencia potencial carcinogénico en ensayos con bromazepam en ratas durante 18 meses. No se han realizado estudios para evaluar mutagénesis.

Pruebas de laboratorio: Algunos pacientes bajo tratamiento con bromazepam han demostrado leucopenia, y otros han elevado la LDH. Como con otras benzodiazepinas, se recomienda realizar hemogramas y hepatogramas periódicos en pacientes bajo tratamiento prolongado.

**Reacciones adversas:** Habitualmente bien tolerado. Las reacciones adversas más comunes son rash, constipación, diarrea, boca seca, decaimiento, mareos y sensación de frío/calor.

Las reacciones adversas relacionadas con el bromazepam, si ocurren, se observan frecuentemente al comienzo del tratamiento continuado o al reducir la dosis. La

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ARIANA GARCIA  
APROBADA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
COORDINADOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.477

rab

2971

reacción adversa más frecuente del bromazepam es la sedación, seguida por mareo, debilidad e inestabilidad. Reacciones adversas menos frecuentes son desorientación, depresión, náuseas, cambios en el apetito, cefalea, trastornos del sueño, agitación, síntomas dermatológicos, debilidad muscular, trastornos oculares, junto con varios síntomas gastrointestinales y manifestaciones autonómicas. La incidencia de sedación e inestabilidad incrementa con la edad. Se han observado pequeños descensos en la presión arterial pero no son de importancia clínica, y estarían probablemente relacionados con el alivio de la ansiedad producido por el bromazepam.

Otras reacciones que pueden presentarse son confusión, modificación del estado de conciencia, irritabilidad, agresividad.

Al igual que con otras benzodiazepinas, con bromazepam a dosis terapéuticas puede presentarse amnesia anterógrada, cuya incidencia aumenta proporcionalmente con la dosis.

**Sobredosificación:** Los síntomas de sobredosis se manifiestan principalmente por depresión del SNC, que van desde somnolencia hasta estado comatoso, dependiendo de la cantidad ingerida. Se recomienda en primer lugar establecer un control y mantenimiento de las funciones vitales básicas.

La administración de flumazenil puede ser de utilidad en el diagnóstico y tratamiento de sobredosis de benzodiazepinas. La acción antagonista del flumazenil frente a las benzodiazepinas puede favorecer la aparición de trastornos neurológicos (convulsiones), especialmente en pacientes epilépticos.

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**

**FACTOREX B 100:** Envases con 10, 30 y 60 comprimidos.

**FACTOREX B 200:** Envases con 10, 30 y 60 comprimidos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADELANA GARCIA  
APODERADA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. REG. OF. 11.177

rab

2971

Fecha de última revisión: ./././.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente menor a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boycá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ALBRIANA GARCIA  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÓTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.017

2971

268

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93  
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92  
ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**FACTOREX B**

**TRIMEBUTINA MALEATO, 100 mg**

**BROMAZEPAM, 1,5 mg**

**TRIMEBUTINA MALEATO, 200 mg**

**BROMAZEPAM, 1,5 mg**

Comprimidos

**Venta Bajo Receta Archivada**

**Psicotrópico Lista IV**

Industria Argentina

**Fórmulas**

**FACTOREX B 100**

Cada comprimido contiene:

TRIMEBUTINA MALEATO .....	100,00 mg
BROMAZEPAM .....	1,50 mg
Excipientes	
Povidona K-30 .....	4,00 mg
Croscarmelosa sódica .....	6,00 mg
Lactosa .....	44,75 mg
Almidón Glicolato Sódico .....	10,00 mg
Celulosa Microcristalina .....	27,50 mg
Estearato de Magnesio .....	6,25 mg

**FACTOREX B 200**

Cada comprimido contiene:

TRIMEBUTINA MALEATO .....	200,00 mg
BROMAZEPAM .....	1,50 mg
Excipientes	

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES AZARIANA GARCIA  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.037

rub





**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-020039-08-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2971, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FACTOREX B

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO + BROMAZEPAN

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Boyacá 237/241, Ciudad de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FACTOREX B 100.

Clasificación ATC: A03AN05B.

Indicación/es autorizada/s : TRASTORNOS POR DOLOR ASOCIADO A ENFERMEDAD MEDICA, SEGUN DSM: DOLOR ABDOMINAL Y ALTERACIONES DEL TRANSITO

*Handwritten signature*



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A. N. M. A. T.*

INTESTINAL RELACIONADOS CON TRASTORNOS FUNCIONALES DEL TUBO DIGESTIVO, DOLOR POSTPRANDIAL EN EL SINDROME DE COLON IRRITABLE EN ADULTOS Y MAYORES DE 18 AÑOS (ALTERACIONES PSICOSOMÁTICAS). NO USAR PARA EL COLICO INFANTIL.

Concentración/es: 1.50 MG de BROMAZEPAM, 100.00 MG de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: BROMAZEPAM 1.50 MG, TRIMEBUTINA MALEATO 100.00 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.25 MG, LACTOSA 44.75 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 27.50 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10.00 MG, POVIDONA K 30 4.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: X10 30 60Y500, 1000UH

Contenido por unidad de venta: X15 30 60Y500 1000 USO HOSPTL

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: FACTOREX B 200.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A. 7.*

Clasificación ATC: A03AAN05B .

Indicación/es autorizada/s : TRASTORNOS POR DOLOR ASOCIADO A ENFERMEDAD MEDICA, SEGUN DSM: DOLOR ABDOMINAL Y ALTERACIONES DEL TRANSITO INTESTINAL RELACIONADOS CON TRASTORNOS FUNCIONALES DEL TUBO DIGESTIVO, DOLOR POSTPRANDIAL EN EL SINDROME DE COLON IRRITABLE EN ADULTOS Y MAYORES DE 18AÑOS (ALTERACIONES PSICOSOMATICAS). NO USAR PARA EL COLICO INFANTIL.

Concentración/es: 1.50 MG de BROMAZEPAM, 200.00 MG de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: BROMAZEPAM 1.50 MG, TRIMEBUTINA MALEATO 200.00 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12.50 MG, LACTOSA 91.00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 55.00 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 20.00 MG, POVIDONA K 30 8.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: X10 30 60Y500, 1000UH

Contenido por unidad de venta: X10 30 60Y500 1000 USO HOSPTL

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado N° **55591**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **03 JUN 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2971**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.