

BUENOS AIRES, 01 DE JUNIO DE 2017.-

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000206-16-8 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 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 transcriptos 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 FACTOR X nombre/s genérico/s UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO -ACIDO SALICILICO - OXIDO DE ZINC , la que será elaborada en la República Argentina 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_VERSION01.PDF 30/06/2016 10:42:41, **PROYECTO** DF PROSPECTO_VERSION01.PDF - 30/06/2016 10:42:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 03/04/2017 09:21:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 30/06/2016 10:42:41 . ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° 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 Nº 1-0047-2000-000206-16-8



CHIALE Carlos Alberto CUIL 20120911113

INFORMACION PARA EL PACIENTE - CONSULTE A SU MÉDICO -

FACTOR X
OXIDO DE ZINC, 20,000 gr;
UNDECILENATO DE ZINC, 10,000 gr;
PROPIONATO DE SODIO, 3,000 gr;
ACIDO SALICILICO, 0,600 gr

Polvo

Uso Externo

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a aplicarse **FACTOR X** 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.

¿Qué es FACTOR X y para qué se usa?

FACTOR X es un polvo que favorece la cicatrización, y desarrolla una acción antiinflamatoria, antimicótica y antibacteriana.

Se utiliza para heridas accidentales y post-quirúrgicas. Quemaduras. Escoriaciones (raspaduras) leves de la piel. Escaras y úlceras por decúbito. Úlceras varicosas. Dermatitis por contacto. Dermatitis del pañal. Prurito. Dermatofitosis. Distintos tipos de micosis (infecciones por hongos)

Antes de usar FACTOR X

No use FACTOR X si Ud. tiene

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Tenga especial cuidado con FACTOR X

FACTOR X *polvo* es para uso externo exclusivamente. Evite el contacto con los ojos. Antes de su aplicación, debe lavar y secar bien las zonas de la piel a tratar, así como también las zonas circundantes.



Si la curación quedará adherida a vendajes o apósitos, estos deben retirarse cuidadosamente, humedeciéndolos con agua tibia (previamente hervida), con el fin de que se desprendan fácilmente sin arrastrar y lesionar tejidos.

Uso simultáneo con otros medicamentos

El uso concomitante del producto con preparados tópicos que poseen en su fórmula tretinoina, resorcinol, peróxido de benzoilo y/o alcohol, pueden causar irritación localizada.

Embarazo y Lactancia: no se han descripto inconvenientes con su empleo.

Uso en niños y en ancianos: no existen inconvenientes para su uso en niños o ancianos.

¿Cómo usar FACTOR X?

FACTOR X polvo es un producto medicinal para uso externo exclusivamente.

En quemaduras y heridas profundas, el médico indicará la modalidad y frecuencia de uso, de acuerdo con la magnitud de la lesión.

En heridas superficiales, micosis, úlceras por decúbito y en escoriaciones leves, aplicar 2 o 3 veces por día espolvoreando la zona afectada, que deberá ser previamente higienizada y secada.

En dermatitis y eritema del pañal, espolvorear sobre la piel limpia y seca después de cada cambio de pañal, especialmente en la noche, cuando los cambios pueden ser menos frecuentes.

Efectos indeseables (adversos)

Ocasionalmente puede causar sequedad en la piel.

¿Cómo conservar FACTOR X?

- Conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su estuche y a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C.
 - Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 50 g.

Si ud toma dosis mayores de FACTOR X de las que debiera

FACTOR X es un producto de uso exclusivamente externo, sobre la zona inflamada. Si accidentalmente fuera ingerido, 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.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires





CHIALE Carlos Alberto CUIL 20120911113

BURASI Osvaldo Norberto APODERADO Y CO - DIRECTOR TÉCNICO LABORATORIOS CASASCO SAIC 30-50159608-2

Página 3 de 3

PROYECTO DE PROSPECTO

FACTOR X
OXIDO DE ZINC, 20,000 gr;
UNDECILENATO DE ZINC, 10,000 gr;
PROPIONATO DE SODIO, 3,000 gr;
ACIDO SALICILICO, 0,600 gr

Polvo

Uso Externo

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 gr contiene:

OXIDO DE ZINC		20,000 gr
UNDECILENATO DE ZINC		10,000 gr
PROPIONATO DE SODIO		3,000 gr
ACIDO SALICILICO		0,600 gr
Excipientes		
Ácido Bórico		0,750 gr
Metilparabeno		0,200 gr
Propilparabeno		0,020 gr
Hyflo Super Cel		65,430 gr
	(Dióxido de silicio)	(59,345 gr)
	(Óxido de aluminio)	(2,617 gr)
	(Óxido de calcio)	(0,327gr)
	(Óxido de hierro)	(0,981 gr)
	(Óxido de sodio)	(2,160 gr)

Acción Terapéutica: cicatrizante, epitelizador, antiinflamatorio, antimicrobiano, antimicótico.

Indicaciones: heridas accidentales y post-quirúrgicas. Quemaduras. Escoriaciones leves. Escaras y úlceras por decúbito. Úlceras varicosas. Dermatitis por contacto. Dermatitis del pañal. Prurito. Dermatofitosis. Dermatomicosis. Balanopostitis. Intertrigos en lactantes, niños y adultos.

Acción Farmacológica: FACTOR X *polvo* desarrolla una acción astringente que disminuye el prurito y el ardor a través de un efecto secante y refrescante. Es fungicida y actúa como antiséptico creando un medio desfavorable para el crecimiento bacteriano. Estimula la regeneración de la capa córnea y contribuye a normalizar la queratización defectuosa.

Posología y Modo de Administración: FACTOR X *polvo* es un producto medicinal para uso externo exclusivamente.

En quemaduras y heridas profundas, el médico indicará la modalidad y frecuencia de uso, de acuerdo con la magnitud de la lesión.

En heridas superficiales, micosis, úlceras por decúbito y en escoriaciones leves, aplicar 2 o 3 veces por día espolvoreando la zona afectada, que deberá ser previamente higienizada y secada.

En dermatitis y eritema del pañal, espolvorear sobre la piel limpia y seca después de cada cambio de pañal, especialmente en la noche, cuando los cambios pueden ser menos frecuentes.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Advertencias: FACTOR X *polvo* es para uso externo exclusivamente. Evitar el contacto del producto con los ojos. Antes de su aplicación, lavar y secar bien las zonas de la piel a tratar, así como también las zonas circundantes.

Precauciones: si la curación quedará adherida a vendajes o apósitos, estos deben retirarse cuidadosamente, humedeciéndolos con agua tibia previamente hervida, con el fin de que se desprendan fácilmente sin arrastrar tejidos.

<u>Interacciones medicamentosas</u>: el uso concomitante del producto con preparados tópicos que poseen en su fórmula tretinoina, resorcinol, peróxido de benzoilo y/o alcohol; pueden causar irritación localizada.

Embarazo y Lactancia: no se han descripto problemas en humanos.

Reacciones adversas: ocasionalmente puede causar sequedad en la piel.

Sobredosificación: ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, 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: envase con 50 g.

Fecha de última revisión: ../../..

Forma de Conservación

- Conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su estuche y a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado Nº

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



anmat

CHIALE Carlos Alberto CUIL 20120911113

BURASI Osvaldo Norberto APODERADO Y CO - DIRECTOR TÉCNICO LABORATORIOS CASASCO SAIC 30-50159608-2

Página 3 de 3

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

FACTOR X

OXIDO DE ZINC 20,000 gr; UNDECILENATO DE ZINC 10,000 gr; PROPIONATO DE SODIO 3,000 gr; ACIDO SALICILICO 0,600 gr

Polvo

Uso Externo

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 50 g.

Fórmula

Cada 100 gr contiene

OXIDO DE ZINC UNDECILENATO DE ZINC		20,000 gr	
PROPIONATO DE SODIO		10,000 gr 3,000 gr	
ACIDO SALICILICO		0,600 gr	
Excipientes		g .	
Ácido Bórico		0,750 gr	
Metilparabeno		0,200 gr	
Propilparabeno		0,020 gr	
Hyflo Super Cei		65,430 gr	
	(Dióxido de silicio)	(59,345 gr)	
	(Óxido de aluminio)	(2,617 gr)	
	(Óxido de calcio)	(0,327gr)	
	(Óxido de hierro)	(0,981 gr)	
	(Óxido de sodio)	(2,160 gr)	

Posología: ver prospecto interno.

Forma de Conservación

- Conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su estuche y a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 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.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Lote N°

Vencimiento





CHIALE Carlos Alberto CUIL 20120911113

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

PROYECTO DE ROTULO

FACTOR X

OXIDO DE ZINC, 20,000 gr; UNDECILENATO DE ZINC, 10,000 gr; PROPIONATO DE SODIO, 3,000 gr; ACIDO SALICILICO, 0,600 gr

Polvo

Uso Externo

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 50 g.

Fórmula

Cada 100 gr contiene

OXIDO DE ZINC		20,000 gr
UNDECILENATO DE ZINC		10,000 gr
PROPIONATO DE SODIO		3,000 gr
ACIDO SALICILICO		0,600 gr
Excipientes		_
Ácido Bórico		0,750 gr
Metilparabeno		0,200 gr
Propilparabeno		0,020 gr
Hyflo Super Cel		65,430 gr
	(Dióxido de silicio)	(59,345 gr)
	(Óxido de aluminio)	(2,617 gr)
	(Óxido de calcio)	(0,327gr)
	(Óxido de hierro)	(0,981 gr)
	(Óxido de sodio)	(2,160 gr)

Posología: ver prospecto interno.

Forma de Conservación

- Conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su estuche y a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 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.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Lote N°

Vencimiento

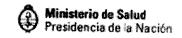


Página 2 de 2



BURASI Osvaldo Norberto APODERADO Y CO - DIRECTOR TÉCNICO LABORATORIOS CASASCO SAIC 30-50159608-2





5 de junio de 2017

DISPOSICIÓN Nº 5884

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

CERTIFICADO Nº 58383

TROQUELES EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000206-16-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

UNDECILENATO DE ZINC 10 g - PROPIONATO DE SODIO 3 g - ACIDO SALICILICO 0,6 g - OXIDO DE ZINC 20 g - POLVO DERMICO

646684



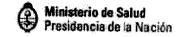
SORRENTINO LLADO Yamila Ayelén CUIL 27319639956

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 Página 1 de 1 Sede Alsina Alsina 665/671 (C1087AAI), CABA





Buenos Aires, 01 DE JUNIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN Nº 5884

ANEXO

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

CERTIFICADO Nº 58383

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

Nº de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FACTOR X

Nombre Genérico (IFA/s): UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE

SODIO - ACIDO SALICILICO - OXIDO DE ZINC

Concentración: 10 g - 3 g - 0,6 g - 20 g

Forma farmacéutica: POLVO DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

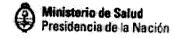
Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.anmat.gov.ar - República Argentina

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





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

UNDECILENATO DE ZINC 10 g - PROPIONATO DE SODIO 3 g - ACIDO SALICILICO 0,6
g - OXIDO DE ZINC 20 g

Excipiente (s)

ACIDO BORICO 0,75 g
METILPARABENO 0,2 g
PROPILPARABENO 0,02 g
DIOXIDO DE SILICIO 59,345 g
OXIDO DE ALUMINIO 2,617 g
OXIDO DE CALCIO 0,327 g
OXIDO DE HIERRO 0,981 g
OXIDO DE SODIO 2,16 g

Expresión del IFA en materia prima:

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

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 50 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL, CERRADO, JUNTO CON SU ESTUCHE Y A TEMPERATURA AMBIENTE, PREFERENTEMENTE ENTRE 15 Y 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

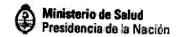
Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.anmat.gov.ar - República Argentina

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





Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D02AB

Acción terapéutica: Cicatrizante, epitelizador, antiinflamatorio, antimicrobiano,

antimicótico.

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Heridas accidentales y post-quirúrgicas. Quemaduras. Escoriaciones leves. Escaras y úlceras por decúbito. Úlceras varicosas. Dermatitis por contacto. Dermatitis del pañal. Prurito. Dermatofitosis. Dermatomicosis. Balanopostitis. Intertrigos en lactantes, niños y adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razon Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 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.	6112/2016	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disessid				
Tanada Docial	Número de Disposición	Domicilio de la	Localidad	País	
	autorizante y/o BPF	planta		, 4.3	
1		j			1
			ı		- 1

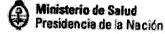
Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.anmat.gov.ar - República Argentina

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





LABORATORIOS CASASCO				A STATE OF THE STA	
S.A.I.C. LABORATORIOS CASASCO		AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA	
S.A.I.C.	6112/16	CALLE 5 Nº 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA	

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000206-16-8



CHIALE Carlos Alberto CUIL 20120911113

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