



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6354-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004468-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004468-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FACTOR AE / VITAMINA A – ALANTOINA – VITAMINA E Forma farmacéutica y concentración: CREMA EMULSION, VITAMINA A (COMO PALMITATO) 600.000 UI – ALANTOINA 0,250 g – VITAMINA E (COMO ACETATO) 0,050 g; aprobada por Certificado N° 50.814.

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 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FACTOR AE / VITAMINA A – ALANTOINA – VITAMINA E Forma farmacéutica y concentración: CREMA EMULSION, VITAMINA A (COMO PALMITATO) 600.000 UI – ALANTOINA 0,250 g – VITAMINA E (COMO

ACETATO) 0,050 g; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-23849276-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.814 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004468-18-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.19 09:33:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI
30715117664
Date: 2018.06.19 09:33:34 -0300



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
- CONSULTE A SU MÉDICO -

FACTOR AE

Crema: VITAMINA A (como Palmitato), 600.000 U.I.; ALANTOINA, 0,250 g;

VITAMINA E (como Acetato), 0,050 g

Emulsión: VITAMINA A (como Palmitato), 500.000 U.I.; ALANTOINA, 0,250 g;

VITAMINA E (como Acetato), 0,050 g

Crema = Emulsión

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **FACTOR AE** 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

FACTOR AE – Crema

Cada 100 g de crema contiene:

Vitamina A (como Palmitato) 600.000 UI, Alantoina 0,250 g, Vitamina E (como Acetato) 0,050 g. Excipientes: Cloruro de bencetonio , Extracto de multiesteroides de lanolina , Alcohol cetílico , Monoestearato de glicerilo , Espermaceti C, Aceite de siliconas , Vaselina líquida , Polisorbato 60, Propilenglicol , Sorbitol solución al 70% EDTA disódico , Metilparabeno , Propilparabeno, Citrato de sodio dihidrato, Butilhidroxitolueno , Butilhidroxianisol, Glicerina , Esencia, Agua purificada.

FACTOR AE – Emulsión

Cada 100 ml de emulsión contiene:

Vitamina A (como Palmitato) 500.000 UI, Alantoina 0,250 g, Vitamina E (como Acetato) 0,050 g. Excipientes: Cloruro de bencetonio , Extracto de multiesteroides de lanolina , Homopolímero de Carbomer tipo B , Hidroxido de sodio , Monoestearato de glicerilo , Aceite de siliconas, Vaselina líquida , Polisorbato 60 , Propilenglicol , Sorbitol solución al 70 % , EDTA disódico, Metilparabeno , Propilparabeno , Citrato de sodio dihidrato, Butilhidroxitolueno , Butilhidroxianisol, Glicerina, Esencia, Agua purificada.

LABORATORIOS CASASCO S.A.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IE-2018-23849276-ANMAT/DERM#ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. EBOF. 12.437



¿Qué es FACTOR AE y para qué se usa?

Es una crema/emulsión con acción protectora y regeneradora de la piel. Contiene vitamina A, vitamina E (con acción antioxidante) y alantoína (con acción de limpieza y regeneradora de la piel).

Antes de usar FACTOR AE

No use FACTOR AE si

- usa simultáneamente otros medicamentos por vía oral o tópica que contienen vitamina A;
- si hay presencia de eczema de contacto por uso prolongado de vendaje oclusivo;
- en la piel de prematuros.

Tenga especial cuidado con FACTOR AE

- No aplicar en los senos en el momento previo al acto de amamantar para evitar el riesgo de ingesta por el recién nacido

¿Cómo usar FACTOR AE?

Aplicar una o dos veces por día sobre la zona a proteger, realizando un masaje suave. Debe asegurarse la asepsia de la zona donde se aplica.

Embarazo y lactancia

Se puede aplicar durante el embarazo.

Uso en niños

No usar en lactantes y niños de primera infancia por la posibilidad de un efecto sistémico de la vitamina A

Uso apropiado del medicamento FACTOR AE

No debe usarse en grandes superficies cutáneas ni en estados inflamatorios de la piel, porque aumenta la absorción de sus componentes.

A tener en cuenta mientras se aplica. FACTOR AE

Efectos indeseables (adversos)

Presencia de eczema (inflamación de la piel) de contacto por uso prolongado o por el empleo de vendaje oclusivo

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-23849270-FARMACIA CASASCO ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



¿Cómo conservar FACTOR AE?

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

Presentación

Crema: envases con 50, 100, 120 y 200 g.

Emulsión: envases con 100, 150, 200, 300 y 400 ml.

Si Ud. aplica dosis mayores de FACTOR AE de las que debiera

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.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 50.814

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMEZ
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
IF-2018-23849276-APNE-DR-ANMAT
MAT. PROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-23849276-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: inf pacientes 4468-18-0 Certif 50814

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.21 08:41:37 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.21 08:41:38 -03'00'