



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3122

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006644-14-3 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 prospectos e información para el paciente para el producto FACTOR AG ANTIÁCIDO / SIMETICONA - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIMETICONA 250 mg - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 500 mg e HIDRÓXIDO DE ALUMINIO 500 mg; SUSPENSIÓN, SIMETICONA 1,5 gr - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 10 g e HIDRÓXIDO DE ALUMINIO 10 g, autorizado por el Certificado N° 28.596.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

UP  
ALR



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3122

Que a fojas 76 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 los proyectos de prospectos de fojas 55 a 58, de fojas 59 a 62 y de fojas 63 a 66, desglosándose de fojas 55 a 58; e información para el paciente de fojas 67 a 69, de fojas 70 a 72 y de fojas 73 a 75; desglosando de fojas 67 a 69, para la Especialidad Medicinal denominada FACTOR AG ANTIÁCIDO / SIMETICONA - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIMETICONA 250 mg - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 500 mg e HIDRÓXIDO DE ALUMINIO 500 mg; SUSPENSIÓN, SIMETICONA 1,5 gr - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 10 g e HIDRÓXIDO DE ALUMINIO 10 g, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

UP  
JML



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3122

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 28.596 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.-Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006644-14-3

DISPOSICIÓN N° 3122

mel-ji

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ORIGINAL 3122  
31 MAR. 2016

PROYECTO DE PROSPECTO



**FACTOR AG ANTIACIDO**

**Comprimidos masticables:** SIMETICONA, 250 mg; HIDROXIDO DE MAGNESIO, 500 mg; HIDROXIDO DE ALUMINIO, 500 mg

**Suspensión cada 100 ml:** SIMETICONA, 1,5 gr; HIDROXIDO DE ALUMINIO, 10 gr; HIDROXIDO DE MAGNESIO, 10 g

Comprimidos masticables - Suspensión

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Fórmulas**

Comprimidos masticables

Cada comprimido masticable contiene:

Gel de Hidróxido de aluminio desecado	500 mg
Hidróxido de magnesio	500 mg
Simeticona	250 mg
<i>Excipientes</i>	
Povidona	20 mg
Ciclamato de sodio	8 mg
Sorbitol	757 mg
Sabor dulce de leche	30 mg
Estearato de magnesio	35 mg

Suspensión

Cada 100 ml contiene:

Gel de Hidróxido de aluminio desecado	10,000 gr
Hidróxido de magnesio	10,000 gr
Emulsión de Simeticona al 20%	7,500 ml
(equivalente a 1,5 g de simeticona cada 100 ml)	

*Excipientes*

Ciclamato de sodio	0,150 gr
Sorbitol sol.	15,000 gr
Metilparabeno	0,120 gr
Propilparabeno	0,030 gr
Sorbato de potasio	0,100 gr
Clorhexidina gluconato	0,025 gr

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI  
FARMACEUTICO  
CO DIRECTOR TECNICO  
MNT: PROF. 121578

700

ORIGINAL 3122



Esencia de dulce de leche  
Agua purificada

0,500 gr  
c.s.

### Acción Terapéutica

Antiácido – Antiflatulento.

### Indicaciones

Adultos: tratamiento sintomático de los trastornos gastroduodenales que cursan con hiperacidez y meteorismo.

### 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.

El hidróxido de aluminio y el hidróxido de magnesio son antiácidos catiónicos, denominados así debido a que la porción catiónica de la sal es responsable por la neutralización ácida. Asimismo el aluminio retarda el vaciado gástrico prolongando entonces el efecto antiácido. El hidróxido de aluminio secuestra ácidos biliares, tóxicos para la mucosa gástrica, siendo este mecanismo beneficioso en situaciones con reflujo duodenogástrico, como la úlcera gástrica. Finalmente, el hidróxido de aluminio estimula la producción de prostaglandina E2 en la pared estomacal con lo cual protege la mucosa gástrica contra la agresión ácida.

### Farmacocinética

La simeticona actúa a nivel de la luz intestinal sin modificarse ni absorberse. El hidróxido de magnesio y el hidróxido de aluminio se absorben mínimamente en el tracto digestivo, eliminándose por vía renal.

### Posología y Modo de Administración

#### Adultos y niños mayores de 15 años

FACTOR AG ANTIACIDO – *Comprimidos masticables*: un comprimido masticable 3 ó 4 veces por día. La duración del tratamiento no debe superar las dos semanas.

FACTOR AG ANTIACIDO – *Suspensión*: una medida (5 ml) 3 ó 4 veces por día.

### Contraindicaciones

Íleo de cualquier causa. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Insuficiencia renal severa.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO  
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI  
FARMACEUTICO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 14.573

### Advertencias

En pacientes con insuficiencia renal la administración de hidróxido de magnesio puede asociarse con hipermagnesemia importante, por lo cual se aconseja disminuir la dosis del mismo.

El uso prolongado de antiácidos que contienen aluminio en pacientes con insuficiencia renal puede agravar la osteomalacia dialítica. El aumento de los niveles tisulares de aluminio contribuye al desarrollo de encefalopatía y osteomalacia dialítica. Pequeñas cantidades de aluminio se absorben por el tracto gastrointestinal y, al no eliminarse ni por vía renal ni por diálisis, se deposita en huesos y encéfalo desarrollando las patologías descritas.

El aluminio forma sales insolubles con el fosfato a nivel intestinal con lo cual disminuye la absorción de fosfato. Si la ingesta de fosfato no es adecuada puede entonces aparecer hipofosfatemia, presentando el paciente anorexia, debilidad muscular y osteomalacia.

### Precauciones

En pacientes con insuficiencia renal la administración de hidróxido de aluminio puede determinar la acumulación de aluminio en huesos y sistema nervioso central, provocando osteomalacia y encefalopatía, por lo cual se aconseja disminuir la dosis del mismo en estos casos.

Embarazo y lactancia: no se han observado trastornos fetales o malformaciones en la práctica clínica por el uso de este producto. Sin embargo el seguimiento de embarazadas expuestas a esta medicación es insuficiente para excluir todo riesgo por lo cual debe utilizarse durante la gestación sólo si se considera necesario. Deberá recordarse que las sales de magnesio pueden provocar diarrea y las sales de aluminio constipación, que puede empeorar la constipación clásica del embarazo.

Si está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico.

Uso pediátrico: no utilizar en menores de 15 años.

Uso en geriatría: no se requiere ajuste de dosis en pacientes añosos.

Interacciones medicamentosas: los antiácidos puede disminuir la absorción de otros medicamentos administrados en forma simultánea por lo cual se sugiere espaciar la toma de otros medicamentos al menos por 2 horas, sobre todo en los siguientes casos: antihistamínicos H2, antituberculosos orales, atenolol, metoprolol, propranolol, cloroquina, digoxina, difosfonato, fexofenadina, sales de hierro, fluoroquinolonas, fluoruro de sodio, glucocorticoides, indometacina, kayexalate, ketoconazol, lansoprazol, fenofibrato, sertralina, tiroxina y sales de fósforo.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
APODERADO

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI  
FARMACEUTICO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
MAT: PROF 141572

744



Asimismo pueden aumentar la excreción renal de salicilatos por alcalinización de la orina.

### Reacciones adversas

Con el uso de dosis elevadas puede producirse diarrea que cede al disminuir la dosis. Ocasionalmente puede provocar constipación. El uso prolongado o en altas dosis puede provocar depleción de fósforo.

### Sobredosificación

Aún no se han reportado casos de sobredosis no tratada.

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

FACTOR AG ANTIÁCIDO – *Comprimidos masticables*: envases por 12, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

FACTOR AG ANTIÁCIDO – *Suspensión*: frascos de 120, 240 y 360 ml.

Fecha de última revisión: .../.../...

### Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, 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° 28.596

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI  
FARMACÉUTICO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. N° 577

DLA

ORIGINAL

3122



INFORMACION PARA EL PACIENTE  
CONSULTE A SU MÉDICO

**FACTOR AG ANTIACIDO**

**Comprimidos masticables:** SIMETICONA, 250 mg; HIDROXIDO DE MAGNESIO, 500 mg; HIDROXIDO DE ALUMINIO, 500 mg

**Suspensión cada 100 ml:** SIMETICONA, 1,5 gr; HIDROXIDO DE ALUMINIO, 10 gr; HIDROXIDO DE MAGNESIO, 10 g

Comprimidos masticables - Suspensión

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **FACTOR AG ANTIACIDO** 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 AG ANTIACIDO y para qué se usa?**

**FACTOR AG ANTIACIDO** es un medicamento compuesto por la asociación de hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio y simeticona. **FACTOR AG ANTIACIDO** se emplea para el alivio sintomático de la acidez (ardor) de estómago provocada por dificultades en la digestión, gastritis, úlcera péptica o reflujo gastroesofágico; también puede emplearse en las molestias digestivas por gases.

**Antes de usar FACTOR AG ANTIACIDO**

No use **FACTOR AG ANTIACIDO** sin informar a su médico si tiene una enfermedad del riñón; tampoco lo use sin consejo médico en caso de que Ud, está embarazada o amamantando, o si se sabe alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.

**Tenga especial cuidado con FACTOR AG ANTIACIDO**

**Toma simultánea de otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos, ya que **FACTOR AG ANTIACIDO** puede interferir en la absorción de alguno de ellos, tales como: antihistamínicos, antituberculosos, atenolol, metoprolol, propanolol, digoxina, sales de hierro, lansoprazol, tetraciclina, itraconazol, norfloxacin, ciprofloxacina,

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
APODERADO

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI  
FARMACEUTICO  
CO DIRECTOR TECNICO  
MAT. PRSE 12.573

7/11





levofloxacin, rosuvastatina, tiroxina. Por este motivo, se aconseja tomar **FACTOR AG ANTIACIDO** 2 hs. antes o después de estos medicamentos.

#### **Embarazo y lactancia**

**FACTOR AG ANTIACIDO** debe emplearse durante el embarazo solo si se considera indispensable, siempre con control médico; **FACTOR AG ANTIACIDO** puede administrarse durante la lactancia.

#### **Uso en niños**

No se aconseja el uso de **FACTOR AG ANTIACIDO** en menores de 15 años.

#### **Uso en ancianos**

**FACTOR AG ANTIACIDO** puede emplearse sin necesidad de ajustar la dosis

#### **Uso apropiado del medicamento FACTOR AG ANTIACIDO**

**FACTOR AG ANTIACIDO Comprimidos masticables:** un comprimido masticable 3 o 4 veces por día, preferentemente una hora después de las comidas. La duración del tratamiento no debe superar las dos semanas.

**FACTOR AG ANTIACIDO Suspensión:** una medida (5 ml) 3 o 4 veces por día. El frasco con la suspensión debe ser bien agitado antes de su empleo.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos**

**FACTOR AG ANTIACIDO** no afecta a capacidad para conducir vehículos (excepto si se lo toma con alcohol)

#### **Se olvidó de tomar FACTOR AG ANTIACIDO**

Si olvidó una de las tomas del medicamento, tome la dosis correspondiente cuando se acuerde; pero si por el horario ya corresponde otra dosis, no la duplique.

#### **Efectos indeseables (adversos)**

El uso de dosis elevadas puede producir diarrea, que cede al disminuir la dosis; ocasionalmente puede provocar constipación.

#### **¿Cómo conservar FACTOR AG ANTIACIDO?**

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

#### **Presentación**

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO  
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI  
FARMACEUTICO  
CO DIRECTOR TECNICO  
MAT. PROF. 14.573

7/11

ORIGINAL

3122



**FACTOR AG ANTIÁCIDO** – *Comprimidos masticables*: envases por 12, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

**FACTOR AG ANTIÁCIDO** – *Suspensión*: frascos de 120, 240 y 360 ml.

**Si ud toma dosis mayores de FACTOR AG ANTIÁCIDO de las que debiera**

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° 28.596

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 14.573