



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

DISPOSICIÓN N° 5784

BUENOS AIRES, 31 MAYO 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-13220-16-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada FACTOR AG DIRECT / SIMETICONA, forma farmacéutica GRANULADO, Certificado n° 58.047.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92

MEB /



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

DISPOSICIÓN N° 5784

(t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101 de fecha 16 de diciembre 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. para la especialidad medicinal que se denominará FACTOR AG DIRECT, la nueva concentración de SIMETICONA 250 mg/sobre, para la forma farmacéutica GRANULADO; cuya composición para los excipientes por sobre será: CARBONATO DE MAGNESIO 163,750 mg, SUCRALOSA 1,250 mg, MANITOL 942,000, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 25,000 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 10,000 mg, TALCO 22,500 mg, SORBITOL 30,000 mg, SABOR LIMA LIMON POLVO 37,500 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 18,000 mg; a expendirse en envases de SOBRE PAPEL BIOXIDO / PE / AL / PE, en las presentaciones para la venta de 10, 15, 20, 30, 100 y 500 sobres, siendo las dos últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose su elaboración completa en el establecimiento



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

DISPOSICIÓN N° 5784

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.: AV. BOYACA N° 229/37/41/49/63/68, TERRERO N° 250/52/60, BACACAY N° 1843/45, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO EN LUGAR FRESCO Y SECO, PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

ARTICULO 2º.- Acéptanse los proyectos de rótulos primarios de fs. 37, 38 y 39, se desglosa fs. 37; prospectos de fs. 164 a 172, se desglosan de fs. 164 a 166; e información para el paciente de fs. 173 a 184, se desglosa de fs. 173 a 176.

ARTICULO 3º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 58.047, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º.- Inscribáse la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-13220-16-4

DISPOSICIÓN N° 5784

mv

MUS

PROYECTO DE ROTULO
FACTOR AG DIRECT®
SIMETICONA 250 mg

Granulado

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

3 MAYO 2017



5784

Contenido: 10 sobres.

Fórmula

Cada sobre contiene

SIMETICONA 250,000 mg

Excipientes

Carbonato de magnesio 163,750 mg

Sucralosa 1,250 mg

Manitol 942,000 mg

Dióxido de silicio coloidal 25,000 mg

Hidroxipropilcelulosa 10,000 mg

Talco 22,500 mg

Sorbitol 30,000 mg

Sabor lima limón polvo 37,500 mg

Ácido cítrico anhidro 18,000 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C
- Proteger de la luz y humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 58.047

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 20, 30, 100 y 500 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote N°

Vencimiento

CG

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO
FACTOR AG DIRECT®
SIMETICONA 250 mg
Granulado
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

578

Fórmula

Cada sobre contiene	
SIMETICONA	250,000 mg
<i>Excipientes</i>	
Carbonato de magnesio	163,750 mg
Sucralosa	1,250 mg
Manitol	942,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	25,000 mg
Hidroxipropilcelulosa	10,000 mg
Talco	22,500 mg
Sorbitol	30,000 mg
Sabor lima limón polvo	37,500 mg
Ácido cítrico anhidro	18,000 mg

Acción Terapéutica: antiflatulento.

Código ATC: A03AX13

Indicaciones: FACTOR AG DIRECT® sobres está indicado en todos aquellos procesos que cursan con disconfort abdominal debido a un exceso de gas en el sistema gastrointestinal.

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.

Farmacocinética: la simeticona actúa a nivel de la luz intestinal sin modificarse ni absorberse, por lo que no desarrolla acción sistémica alguna. Se elimina por materia fecal.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANO C. CARAMÉS

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

66

ORIGINAL

5784



Posología - Modo de Administración

Adultos y niños mayores de 14 años

1 sobre 2 a 3 veces por día.

Dosis máxima: 4 sobres por día.

Si la sintomatología persistiera más de 10 días, se aconseja la reevaluación médica del paciente.

No se requiere ajuste de dosis en gerontes ni en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a los componentes. Íleo de cualquier causa.

Precauciones: este producto contiene sorbitol.

Advertencias: si los síntomas empeoran o persisten, o en caso de estreñimiento prolongado, consultar nuevamente con el médico.

Embarazo y lactancia: si bien la simeticona no se absorbe por lo que carece de acción sistémica, siempre corresponde evaluar la relación entre los potenciales riesgos y los eventuales beneficios.

Interacciones medicamentosas: no se han descrito.

Reacciones Adversas: reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, prurito, edema de la cara), náuseas, vómitos, constipación.

Sobredosificación: aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. De acuerdo con las características del principio activo, no son esperables síntomas específicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 10, 15, 20, 30, 100 y 500 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

C6

ORIGINAL

5784



Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Proteger de la luz y humedad.
- 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

C6

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ANDRIANA C. CABAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12:457

ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO

5 78 4



FACTOR AG DIRECT®

SIMETICONA, 250 mg

Granulado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea atentamente este prospecto para el paciente antes de comenzar a tomar **FACTOR AG DIRECT®**, producto que se presenta fraccionado en sobres monodosis; contiene información importante sobre este medicamento. Lea este prospecto cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información.

¿Qué es FACTOR AG DIRECT® y para qué se utiliza?

FACTOR AG DIRECT® es un medicamento que contiene simeticona, una sustancia antigás que facilita la eliminación del gas digestivo.

FACTOR AG DIRECT® se utiliza para mitigar y tratar de manera sintomática molestias gastrointestinales, tales como gases (meteorismo), distensión abdominal, eructos y trastornos digestivos provocados por gases.

Antes de usar FACTOR AG DIRECT®

¿Qué debe saber antes de tomar FACTOR AG DIRECT®?

FACTOR AG DIRECT® no debe ser tomado en caso de hipersensibilidad (alergia) a la simeticona o a alguno de los componentes del medicamento.

Informe siempre a su médico si sufre de molestias abdominales poco claras y durante un tiempo prolongado.

Embarazo y lactancia

No hay objeciones a la administración de **FACTOR AG DIRECT®** durante el embarazo o durante el período de lactancia, ya que se elimina intacto por el intestino y no lo absorbe el organismo. Sin embargo se recomienda consultar previamente al médico quien evaluará la relación riesgo/beneficio de su administración.

Uso en niños

C6

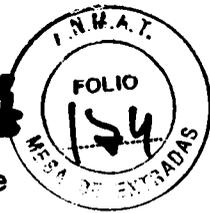
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

5784



Debido a la cantidad del principio activo, **FACTOR AG DIRECT®** no es recomendable para niños menores de 14 años.

Para la administración de simeticona a niños menores de 14 años, existen otras formas farmacéuticas más apropiadas.

Uso en pacientes diabéticos

Apto para pacientes diabéticos.

Información importante sobre algunos de los otros componentes de FACTOR AG DIRECT®. Este medicamento contiene sorbitol. Por favor tome **FACTOR AG DIRECT®** solo después consultar a su médico en caso de sufrir intolerancia a ciertos azúcares.

Si toma FACTOR AG DIRECT® con otros medicamentos

Hasta el momento no se conocen interacciones.

3. ¿Cómo se debe tomar FACTOR AG DIRECT®?

Tome **FACTOR AG DIRECT®** siguiendo siempre exactamente las indicaciones del prospecto.

Si no está muy seguro, pregunte al médico o farmacéutico.

¿Cuál es la dosis de FACTOR AG DIRECT®?

Adultos y niños mayores de 14 años

1 sobre 2 a 3 veces por día.

Dosis máxima: 4 sobres por día.

Si la sintomatología persistiera más de 10 días, se aconseja una nueva evaluación médica.

No se requiere ajuste de dosis en gerontes ni en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

FACTOR AG DIRECT® se administra durante o después de las comidas, de ser necesario también antes de irse a dormir.

¿Cómo tomar FACTOR AG DIRECT®?

Colocar el granulado directamente en la boca sobre la lengua. El granulado se disuelve con la saliva y entonces puede ser tragado. Si lo desea, puede tomar algo de agua a continuación.

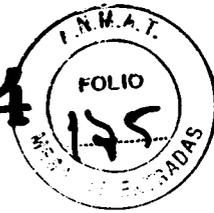
Ce

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12:457

ORIGINAL

5784



Si los síntomas empeoran o persisten, o en caso de estreñimiento prolongado, consultar nuevamente con el médico.

¿Qué hacer si se olvidó de tomar FACTOR AG DIRECT®?

No duplique la dosis si se ha olvidado de tomar la dosis anterior de **FACTOR AG DIRECT®**.

Efectos indeseables (adversos)

FACTOR AG DIRECT® puede provocar:

- Reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, prurito, hinchazón en la cara).
- Mareos y vómitos.
- Constipación.

La simeticona tiene un efecto puramente físico y no se absorbe en el tracto gastrointestinal; es por ello que no aparecen efectos secundarios causados por la simeticona, aunque se administre en grandes cantidades.

Si de todas maneras observa efectos secundarios, infórmelo a su médico o farmacéutico.

¿Cómo conservar FACTOR AG DIRECT®?

- Conservar en lugar seco a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C. Proteger de la luz y humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

No utilice **FACTOR AG DIRECT®** después de la fecha de vencimiento indicada en el sobre.

Presentaciones

Envases con 10, 15, 20, 30, 100 y 500 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. ingirió dosis mayores de FACTOR AG DIRECT® de las que debiera?

La sustancia activa del granulado (simeticona) actúa exclusivamente de manera física en la luz del intestino. No se absorbe y es totalmente inactiva en lo biológico y químico.

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.

C6

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MNT: PROF. 12.107

ORIGINAL

5784



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 recomienda 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

C6

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PRGF. 12.437