

DISPOSICIÓN N° 11952



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 25 DE OCTUBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000213-16-1 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).

DISPOSICIÓN N° 11952



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 transcritos 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:

DISPOSICIÓN N° 11952



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 FACTOREX y nombre/s genérico/s SIMETICONA - TRIMEBUTINA MALEATO , 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_VERSION02.PDF / 0 - 02/09/2016 15:29:47, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 02/09/2016 15:29:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 11/07/2016 14:27:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 11/07/2016 14:27:31 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

DISPOSICIÓN N° 11952



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 6°.- Regístrese. Inscribese 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 N° 1-0047-2000-000213-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACION PARA EL PACIENTE

- **CONSULTE A SU MÉDICO** -

FACTOREX

TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg;

SIMETICONA 120 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

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

FACTOREX es un medicamento compuesto por dos principios activos, la trimebutina y la simeticona.

La trimebutina es un regulador de la motilidad del estómago y del intestino; también es espasmolítico (relaja el músculo del aparato digestivo), pero sin afectar su motilidad normal. Favorece además el vaciamiento del estómago.

La simeticona es una sustancia antigás, que facilita la eliminación del gas digestivo. Actúa exclusivamente en la luz del aparato digestivo, sin absorberse.

FACTOREX se usa en el tratamiento del llamado "intestino irritable", afección en la cual no hay lesión estructural del intestino, pero sí alteraciones en la función, con síntomas como dolor de vientre, hinchazón, gases, constipación o diarrea. También se lo puede emplear en la "dispepsia no ulcerosa", otra alteración funcional del aparato digestivo, en la que existe un enlentecimiento de la digestión luego de las comidas, con distensión y sensación de plenitud en la parte alta del abdomen.

Antes de usar FACTOREX

No use FACTOREX si

Si es alérgico (hipersensible) a la trimebutina, simeticona o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Tampoco debe usted tomar este medicamento si se encuentra en el primer trimestre del embarazo.

FACTOREX no es apropiado para pacientes de edad inferior a 12 años.

La mejoría sintomática del paciente no permite afirmar la levedad de la enfermedad ni asegurar o descartar otros posibles diagnósticos, incluyendo trastornos de importancia.

Por esta razón, debe tomar siempre este medicamento sólo si su médico se lo prescribe.

No se dispone de experiencia clínica suficiente, es decir, basada en ensayos clínicos controlados, para recomendar su uso durante periodos superiores a un mes.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos. Ésto incluye las plantas medicinales y los medicamentos que usted adquiera sin receta.

Informe especialmente a su médico si está tomando o ha tomado recientemente: Cisaprida, Procainamida, Zotepina.

¿Cómo usar FACTOREX?

Siga exactamente las instrucciones de administración de FACTOREX indicadas por su médico.

Adultos

La dosis habitual es de un comprimido tres veces por día, antes de las comidas.

Duración del tratamiento

El médico le recomendará una duración limitada del tratamiento, que habitualmente no superará las cuatro semanas.

Tome el medicamento todo el tiempo que le haya indicado su médico, ya que los síntomas pueden reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o Farmacéutico

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento en el embarazo o la lactancia. El uso de FACTOREX está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo. Este medicamento podrá utilizarse durante el resto del embarazo sólo si a criterio del médico los posibles beneficios para la madre superan los eventuales riesgos para el feto.

FACTOREX debe ser utilizado con precaución durante la lactancia. No tome esta medicina por propia iniciativa sin el asesoramiento de su médico.

Uso en niños y adolescentes

FACTOREX no es apropiado para pacientes de edad inferior a 12 años.

Uso en ancianos

En general, los ancianos no requieren ajuste de la dosis. No obstante, el médico debe evaluar los posibles deterioros orgánicos del paciente y establecer la dosis más adecuada para cada caso.

Deterioro de la función renal

En pacientes con deterioro de la función del riñón el médico podrá establecer una dosis personalizada para cada paciente

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No es de esperar que trimebutina influya sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

Toma conjunta de FACTOREX con alimentos y bebidas

Es recomendable tomar este medicamento antes de las comidas.

Los pacientes en tratamiento con trimebutina deben evitar la toma de bebidas alcohólicas.

Uso apropiado del medicamento FACTOREX

Se olvidó de tomar FACTOREX

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Omita la dosis que dejó de tomar y continúe con la siguiente según lo habitual

A tener en cuenta mientras toma FACTOREX

Si se queda embarazada, consulte de inmediato con su médico.

Si un médico le prescribe algún otro medicamento, hágale saber que está tomando FACTOREX. Compruebe con su médico regularmente la evolución del trastorno que motiva la administración de trimebutina.

No debe reiniciar por propia iniciativa el tratamiento con trimebutina sin antes consultar

con su médico, ni recomendar su toma a otra persona, aunque parezca tener los mismos síntomas que usted. Tampoco es recomendable que interrumpa o reduzca la dosis sin antes considerar la opinión de su médico.

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, FACTOREX puede tener efectos adversos; habitualmente se tolera bien. Los efectos adversos más frecuentes son decaimiento, mareos, constipación o diarrea, sequedad de boca.

¿Cómo conservar FACTOREX ?

- Conservar entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 15, 20, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si ud toma dosis mayores de FACTOREX AG de las que debiera

En caso de sobredosis puede aparecer somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas.

Consulte de inmediato a 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°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma
Digital

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

Página 5 de 5

PROYECTO DE PROSPECTO

FACTOREX

TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg;

SIMETICONA 120 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

TRIMEBUTINA MALEATO 200,000 mg

SIMETICONA 120,000 mg

Excipientes

Fosfato tricálcico 297,500 mg

Celulosa microcristalina 325,000 mg

Croscarmelosa sódica 32,500 mg

Hidroxipropilcelulosa 45,500 mg

Almidon pregelatinizado 65,000 mg

Crospovidona 130,000 mg

Dioxido de Silicio coloidal 71,500 mg

Estearato de Magnesio 13,000 mg

Opadry II Blanco 28,000 mg

Composición:

Talco	11,200 mg
Alcohol Polivinílico	7,000 mg
Dióxido de Titanio	5,600 mg
Polietilenglicol 3000	4,200 mg

Talco 6,000 mg

Polietilenglicol 6000 6,000 mg

Acción Terapéutica

Espasmolítico. Modulador de la motilidad digestiva. Antiflatulento.

Código ATC: A03AA05

Indicaciones

Dolor postprandial en el síndrome de colon irritable. Recuperación de la función intestinal en post-operatorios (íleo paralítico post-operatorio). Dolor abdominal por

trastornos funcionales intestinales (aerofagia, meteorismo, distensión abdominal, flatulencia). Dispepsia no ulcerosa (Previa endoscopia gástrica negativa).

Acción farmacológica

La trimebutina tiene acción selectiva antiespasmódica y analgésica sobre el tubo digestivo.

Es un modificador de la motilidad del tubo digestivo, ejerciendo acciones antiespasmódica y analgésica sobre los síndromes espásticos y dolorosos del aparato digestivo.

La trimebutina ejerce su acción farmacológica, mediante la estimulación de los receptores opiáceos y por liberación de péptidos gastrointestinales. De esta forma, tiende a inhibir la motilidad hipercinética del músculo liso del tubo digestivo, mediante una acción espasmolítica y a desencadenar la motilidad del tipo ayuno sobre el músculo liso del tubo digestivo de tipo hipocinético.

La simeticona disminuye la tensión superficial de las burbujas de gas gastrointestinal, lo que favorece su eliminación.

Farmacocinética

Luego de la administración oral, la trimebutina se absorbe rápidamente alcanzando su concentración plasmática máxima, aproximadamente a las 2 horas de su administración. Dado el importante efecto de primer paso hepático, la biodisponibilidad de la trimebutina sin metabolizar es del 4 al 6 % y no se modifica con la ingesta de alimentos. El volumen aparente de distribución es de 88 litros aproximadamente y la ligadura a proteínas plasmáticas es inferior al 5 %.

Una muy pequeña cantidad pasa la barrera hemato-encefálica.

Las auto-radiografías de animales muestran una importante concentración de trimebutina en el tubo digestivo.

Por el contrario, la droga atraviesa escasamente la barrera placentaria (menos del 0,05 %) y se recupera en la leche materna en sólo un 0,04%.

La mayor parte de la dosis es metabolizada en el hígado por hidrólisis y N-desmetilación. La N-desmetil trimebutina, es el principal metabolito activo que se encuentra en sangre circulante y en consecuencia, posee una particular actividad

farmacológica sobre el colon. La hidrólisis de la trimebutina conduce a la formación de ácido trimetoxibenzoico que posteriormente se descompone en aminas inactivas. Los productos libres y conjugados son eliminados a través de la orina. La vida media de eliminación relativa a la dosis total administrada es de alrededor de 12 horas. Sólo del 2 al 13,6 % de la trimebutina es excretada a través de las heces. La droga no presenta efecto acumulativo en el organismo.

La simeticona no se absorbe, actúa en la luz del tubo digestivo y se elimina en la materia fecal.

Posología y Modo de administración: 1 comprimido recubierto 3 veces por día, antes de las comidas. La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas; se recomienda efectuar una reevaluación médica luego de 10 días de iniciado el tratamiento. **FACTOREX** no debe utilizarse como medicación de mantenimiento a largo plazo.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a las drogas o a cualquier componente del producto. Primer trimestre del embarazo. Perforación u obstrucción intestinal de cualquier causa.

Advertencias: la respuesta sintomática al tratamiento con **FACTOREX** 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. Deberán descartarse mediante evaluación médica otras causas de alteración de la motilidad del tubo digestivo. No exceder la dosis recomendada. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Precauciones: no se dispone de datos suficientes como para recomendar el uso de **FACTOREX** por períodos mayores a 1 mes de modo continuado.

Interacciones medicamentosas

Cisaprida: la eficacia de cisaprida disminuye con la administración de trimebutina conjuntamente.

Procainamida: el uso conjunto con trimebutina potencia los efectos antivagales sobre la conducción cardíaca.

Zotepina: la trimebutina potencia sus efectos anticolinérgicos con riesgo de efectos indeseables: delirio, agitación, insomnio, malestar gastrointestinal. Estudios en animales mostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes en el uso conjunto con trimebutina.

La administración conjunta de trimebutina con antiácidos alcalinos puede interferir en el efecto terapéutico de la trimebutina. En tales casos se sugiere administrar los fármacos alcalinos al menos 3 horas luego de la ingesta de trimebutina.

Embarazo y Lactancia

Aunque no se han descripto efectos teratogénicos de trimebutina en animales, **FACTOREX** no debe emplearse durante el primer trimestre del embarazo. Podrá utilizarse en el segundo y tercer trimestre del embarazo sólo si de acuerdo con el criterio médico los potenciales beneficios superan los eventuales riesgos.

Si bien la recuperación de trimebutina en leche materna es baja (ver Farmacocinética) se recomienda precaución con el uso de **FACTOREX** durante la lactancia.

Uso en Pediatría: no se recomienda el uso de **FACTOREX** en niños menores de 12 años, ya que tanto la concentración de los principios activos como la forma farmacéutica no son las apropiadas.

Uso en Geriatría: los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda mayor precaución y eventualmente disminución de la dosis.

Reacciones adversas

Piel: rara vez reacciones alérgicas, sensaciones de frío – calor.

Sistema nervioso central: ocasionalmente decaimiento y mareos.

Gastrointestinales: constipación o diarrea, sequedad bucal, náuseas, vómitos.

Sobredosificación: no se describe. En caso de sobredosis accidental de **FACTOREX** pueden presentarse: somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas.

El tratamiento será sintomático. Orientativamente, si no ha transcurrido 1 hora desde la ingesta, se puede inducir el vómito o realizar lavado gástrico.

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: envase con 10, 15, 20, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación

- Conservar 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



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma
Digital

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

Página 5 de 5

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

FACTOREX

TRIMEBUTINA MALEATO, 200 mg;

SIMETICONA, 120 mg

Comprimidos recubiertos

Lote:

Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

*firma
Digital*



*firma
Digital*

SANTARELLI Alejandro
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
30501596082



*firma
Digital*

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

PROYECTO DE ROTULO

FACTOREX

TRIMEBUTINA MALEATO, 200 mg;

SIMETICONA, 120 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula

TRIMEBUTINA MALEATO	200,000 mg
SIMETICONA	120,000 mg
Excipientes	
Fosfato tricálcico	297,500 mg
Celulosa microcristalina	325,000 mg
Croscarmelosa sódica	32,500 mg
Hidroxipropilcelulosa	45,500 mg
Almidon pregelatinizado	65,000 mg
Crospovidona	130,000 mg
Dioxido de Silicio coloidal	71,500 mg
Estearato de Magnesio	13,000 mg
Opadry II Blanco	28,000 mg

Composición:

	Talco	11,200 mg
	Alcohol Polivinílico	7,000 mg
	Dióxido de Titanio	5,600 mg
	Polietilenglicol 3000	4,200 mg
Talco		6,000 mg
Polietilenglicol 6000		6,000 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar 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

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 20, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

*firma
Digital*



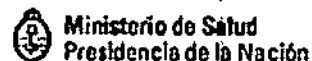
*firma
Digital*

SANTARELLI Alejandro
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
30501596082



*firma
Digital*

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



27 de octubre de 2016

DISPOSICIÓN N° 11952

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

CERTIFICADO N° 58159

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000213-16-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

SIMETICONA 120 mg - TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

643368

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 1402

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

Buenos Aires, 25 DE OCTUBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 11952

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58159

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

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FACTOREX

Nombre Genérico (IFA/s): SIMETICONA - TRIMEBUTINA MALEATO

Concentración: 120 mg - 200 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

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

SIMETICONA 120 mg - TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg

Excipiente (s)

FOSFATO TRICALCICO 297,5 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 325 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SÓDICA 32,5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 45,5 mg NÚCLEO 1
ALMIDÓN PREGELATINIZADO 65 mg NÚCLEO 1
CROPOVIDONA 130 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 13 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO 71,5 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 7 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 5,6 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 4,2 mg CUBIERTA 1
TALCO 17,2 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 6 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caberos 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03AA05

Acción terapéutica: Espasmolítico. Modulador de la motilidad digestiva.
Antiflatulento.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Dolor postprandial en el síndrome de colon irritable. Recuperación de la función intestinal en post-operatorios (íleo paralítico post-operatorio). Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales (aerofagia, meteorismo, distensión abdominal, flatulencia). Dispepsia no ulcerosa (Previa endoscopia gástrica negativa).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón 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:

Tel. (+54-11) 4340-0500 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón 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
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	CALLE 5 Nº 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón 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
LABORATORIOS CASASCO 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: 1-0047-2000-000213-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C10B4AAD), CABA