



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10709-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-008592-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008592-17-1 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 la Especialidad Medicinal denominada: FACTOR AG FORTE / SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN, SIMETICONA 15 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 26.533.

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.

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° 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 1°.- Autorízase los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-19781473-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2017-19781007-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: FACTOR AG FORTE / SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN, SIMETICONA 15 g /

100 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 26.533 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-008592-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.12 10:06:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

ORIGINAL

000012

ARTICULO 27 - INCISO "L"

PROYECTO DE PROSPECTO

FACTOR AG FORTE

SIMETICONA, 15 g/100 ml

Emulsión

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 ml contiene:

Simeticona	15,000 g
Excipientes:	
Hidroxipropilmetilcelulosa K100 LV	0,150 g
Hidroxietilcelulosa	0,550 g
Glicerina	5,000 g
Metilparabeno	0,170 g
Propilparabeno	0,030 g
Esencia de dulce de leche	0,010 g
Clorhexidina gluconato solución al 20%	0,015 g
Sorbitol solución al 70%	18,000 g
Sucralosa	0,020 g
Ácido cítrico anhidro c.s.p.....	pH 3.5-5.5
Alcohol etílico	0,96 g%
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Acción Terapéutica: antimeteorismo.

Posología

- 1) Preparación de estudios radiológicos abdominales: 10 ml (1.500 mg de simeticona) 2 a 3 veces por día, durante las 48 hs previas al estudio.
- 2) Meteorismo y distensión abdominal postoperatoria: 10 ml (1.500 mg de simeticona) 2 a 4 veces por día por vía oral o por sonda nasogástrica.
- 3) Endoscopías digestivas: 10 a 20 ml antes o durante el estudio, repitiendo según necesidad.

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-10781473-APN-DE-#AN-#MAT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

ADVERTENCIA: contiene 0,97% peso/volumen de alcohol etílico/etanol. No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Precauciones y advertencias: en los pacientes tratados con levotiroxina es necesario separar ambas tomas con 4 hs de diferencia.

Antagonismos y antidotismos: no posee.

Reacciones adversas: no se han decripto hasta el momento.

Contraindicaciones: alergia a la simeticona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la fórmula.

Perforación u obstrucción intestinal conocida o sospechada.

Presentación: frascos con 60, 120 y 150 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° 26.533

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMER
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2017-1978147-APN-DERM#ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

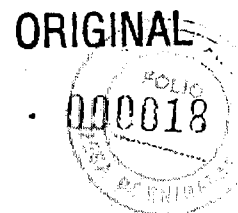
Número: IF-2017-19781473-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Septiembre de 2017

Referencia: 8592-17-1 PROSPECTO FACTOR AG FORTE CERT 26.533

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
- CONSULTE A SU MÉDICO -**

**FACTOR AG FORTE
SIMETICONA, 15 g/100 ml
Emulsión**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

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

Cada 100 ml contiene:

Simeticona 15g. Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K 100 LV 0.150 g, Hidroxiethylcelulosa 0.550 g, Glicerina 5.000 g, Metilparabeno 0.170 g, Propilparabeno 0.030 g, Esencia de dulce de leche 0.010 g, Clorhexidina gluconato solución al 20% 0.015 g, Sorbitol solución al 70% 18.000 g, Sucralosa, 0.020 g, Acido cítrico anhidro c.s.p ph 3.5-5.5, Alcohol etílico 0.960 g, Agua purificada c.s.p. 100.000 ml.

¿Qué es FACTOR AG FORTE y para qué se usa?

FACTOR AG FORTE contiene el principio activo simeticona, que actúa destruyendo las burbujas de gas, facilitando su eliminación y aliviando las molestias que ocasiona. La simeticona está indicada para el alivio sintomático de los gases en adultos, adolescentes y niños.

Antes de usar FACTOR AG FORTE

No use FACTOR AG FORTE si

Si es alérgico a la simeticona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la fórmula.

Si sufre perforación u obstrucción intestinal conocida o sospechada.

Tenga especial cuidado con FACTOR AG FORTE

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. **FACTOR AG FORTE** no interfiere habitualmente con la absorción de otros medicamentos.

Sin embargo, la absorción de levotiroxina (medicamento usado en el tratamiento de enfermedades y disfunciones de la glándula tiroides) puede verse afectada si al mismo tiempo se administra simeticona por lo que la toma de preparados con levotiroxina y preparados con simeticona debe separarse al menos 4 horas.

FACTOR AG FORTE contiene en su fórmula baja concentración de alcohol etílico (etanol), por lo que no debe ser suministrado a los pacientes bajo tratamiento con disulfiram (un medicamento para el tratamiento del alcoholismo)

¿Cómo usar FACTOR AG FORTE?

La dosis habitual es de 10 ml 2 a 4 veces por día.

Este esquema puede tener variaciones de acuerdo al motivo por el que su médico le ha indicado **FACTOR AG FORTE**. Siga por lo tanto sus indicaciones.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CABASCO SAIC
IP-2017-19781007-APN-DEPM-ANM-RELU
D. ALEJANDRO FERRERIANI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

Embarazo y lactancia

FACTOR AG FORTE puede emplearse en embarazo y lactancia.

Uso en niños

La simeticona puede emplearse sin inconvenientes en pediatría. No obstante, FACTOR AG FORTE no está formulado para su uso en niños, para los que existen formulaciones más apropiadas.

Uso en ancianos

El empleo de FACTOR AG FORTE en pacientes ancianos no tiene diferencias con el correspondiente a adultos.

Uso aprobado de FACTOR AG FORTE

FACTOR AG FORTE está indicado para el tratamiento del meteorismo (gases en el tubo digestivo), particularmente para la preparación de estudios radiológicos y ecográficos abdominales, endoscopías digestivas y postoperatorios.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

FACTOR AG FORTE no tiene efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos y maquinarias.

Toma conjunta de FACTOR AG FORTE con alimentos y bebidas

No existen interacciones entre FACTOR AG FORTE con alimentos y bebidas.

Uso apropiado del medicamento FACTOR AG FORTE

Si se olvidó de tomar FACTOR AG FORTE

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada; continúe con el esquema de tratamiento habitual.

A tener en cuenta mientras toma FACTOR AG FORTE

Efectos indeseables (adversos)

Hasta el presente no se han descripto efectos adversos con el uso de FACTOR AG FORTE.

¿Cómo conservar FACTOR AG FORTE?

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

Presentación

Fracos con 60, 120 y 150 ml.

Si Ud. toma dosis mayores de FACTOR AG FORTE 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.

Opcativamente 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"

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

AORIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
DR. ABEYANDRA P. DEBERGANTINI

FARMACÉUTICO
O. DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19781007-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Septiembre de 2017

Referencia: 8592-17-1 PACIENTE FACTOR AG FORTE CERT 26.533

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

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica