



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

Disposición

Número: DI-2017-11939-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-010645-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010645-17-6 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 200 / SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SIMETICONA 200 mg, 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°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-23389561-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2017-23744760-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: FACTOR

AG 200 / SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,
SIMETICONA 200 mg, 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° 1-0047-0000-010645-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.27 10:28:46 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.27 10:28:51 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

FACTOR AG 200

SIMETICONA 200 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Simeticona 200,00 mg; Excipientes: Amarillo Ocaso 0,002 mg; Fosfato Tricálcico 481,241 mg; Celulosa Microcristalina 183,500 mg; Almidón Pregelatinizado 13,500 mg; Gelatina 13,500 mg, Croscarmelosa Sódica 23,000 mg; Esencia de Menta 1,850 mg; Sacarina Sódica 1,850 mg; Tartrazina 0,057 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 27,000 mg; Estearato de Magnesio 4,500 mg

Acción Terapéutica

Antiflatulento.

Código ATC: **A03AX13**

Indicaciones

FACTOR AG 200 está indicado en todos aquellos procesos que cursan con disconfort abdominal debido a un exceso de gas en el sistema gastrointestinal.

Se encuentra también indicado en la preparación del tubo digestivo para procedimientos endoscópicos, radiográficos o ecográficos.

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.

Posología - Modo de Administración

Adultos y niños mayores de 12 años:

Un comprimido 2 a 3 veces por día.

Niños entre 6 y 12 años:

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ADRIANA C. CARAMIEL
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-23389561-APN-DERM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Un comprimido 2 veces por día.

Para niños menores de 12 años se recomienda utilizar la forma farmacéutica en gotas.

Preparación para Procedimientos Diagnósticos:

Dos días antes, 2 comprimidos 2 a 3 veces por día. El día del procedimiento, por la mañana y justo antes del mismo, 2 comprimidos.

Contraindicaciones

Íleo de cualquier causa.

Precauciones

Este medicamento contiene tartracina.

Interacciones medicamentosas

FACTOR AG 200 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.

Embarazo y lactancia

FACTOR AG 200 puede utilizarse durante el embarazo o la lactancia ya que la simeticona actúa solo a nivel intestinal sin modificarse ni absorberse.

Reacciones Adversas

No presenta.

Sobredosificación

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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, 20, 40 y 100 comprimidos (Vta).

Envases con 100 y 500 comprimidos (U.H.E.).

Fecha de última revisión: .../.../...

LABORATORIOS CASASCO S.A.
AURIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.C
IF-2017-23389561-APN-DERM#ANMAT
ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2017-23389501-APN-DRE/SANMELLI
FARMACÉUTICO
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-2017-23389561-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Octubre de 2017

Referencia: 10645-17-6 PROSPECTO FACTOR AG 200 CERT 26.533

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.06 15:42:36 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.06 15:42:37 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

-CONSULTE A SU MÉDICO -

FACTOR AG 200

SIMETICONA, 200 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **FACTOR AG 200** 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 comprimido contiene: simeticona 200 mg. Excipientes: gelatina, almidón pregelatinizado, fosfato tricálcico, celulosa microcristalina, tartracina, amarillo ocaso, sacarina sódica, esencia de menta, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, aerosil 200

¿Qué es FACTOR AG 200 y para qué se usa?

FACTOR AG 200 contiene simeticona una medicación antiflatulenta, es decir, destruye las burbujas de gas digestivo facilitando su eliminación. Está indicada en todos los procesos que cursan con disconfort abdominal debido a un exceso de gas en el sistema gastrointestinal.

También está indicado para la preparación del tubo digestivo para procedimientos endoscópicos, radiográficos o ecográficos.

Antes de usar FACTOR AG 200

No use FACTOR AG 200 si

- Presenta íleo (oclusión intestinal) de cualquier causa.
- Es alérgico a la tartracina, un agente colorante contenido en este medicamento

Tenga especial cuidado con FACTOR AG 200

Toma simultanea de otros medicamentos

Informe a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. **FACTOR AG 200** no interfiere habitualmente con la absorción de otros medicamentos.

LABORATORIOS CASASCO SAIC LABORATORIOS CASASCO SAIC
LABORATORIOS CASASCO SAIC LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SALAS FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO MAT. PROF. 12.437
ADRIANA C. CARAMES APODERADA FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO MAT. PROF. 12.437



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.

¿Cómo usar FACTOR AG 200?

En adultos y niños mayores de 12 años la dosis recomendada es de 1 comprimido 2 a 3 veces por día.

Embarazo y lactancia

FACTOR AG 200 puede utilizarse durante el embarazo o la lactancia ya que la simeticona actúa solo a nivel intestinal sin modificarse ni absorberse.

Uso en niños

En niños entre 6 y 12 años se recomienda 1 comprimido 2 veces por día. Para niños menores a 12 años se recomienda utilizar la forma farmacéutica en gotas.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

FACTOR AG 200 no afecta la capacidad de conducción de vehículos.

Uso apropiado del medicamento FACTOR AG 200

Cuando se utiliza FACTOR AG 200 en la preparación para procedimientos diagnósticos (endoscopias, radiografías o ecografías) se recomienda tomar 2 comprimidos 2 a 3 veces por día desde dos días antes al procedimiento y 2 comprimidos por la mañana justo antes del procedimiento.

A tener en cuenta mientras toma FACTOR AG 200

Efectos indeseables (adversos)

No posee.

¿Cómo conservar FACTOR AG 200?

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

Presentación

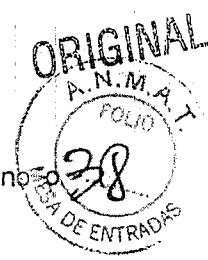
Envases con 10, 20, 40 y 100 comprimidos (Vta).

Envases con 100 y 500 comprimidos (U.H.)

M

LABORATORIOS CASASCO SAIC
ADRIANA C. CARAMEZ APODERADA

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



Si Ud. toma dosis mayores de FACTOR AG 200 de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano 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° 26.533

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. LABORATORIOS CASASCO SAIC LABORATORIOS CASASCO SAIC
ADRIANA C. CARAMES APODERADA ADRIANA C. CARAMES APODERADA
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI FARMACÉUTICO Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437 MAT. PROF. 12.437
Página 3 de 3



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2017-23744760-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 10645-17-6 PACIENTE FACTOR AG 200 CERT 26.533

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.10 16:08:09 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.10 16:08:09 -03'00'