



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-82638407-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-82638407-APN-DGA#ANMAT 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 rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FACTOR AG PLUS / ALVERINA CITRATO – SIMETICONA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS BLANDAS / ALVERINA CITRATO 60 mg – SIMETICONA 300 mg; aprobada por Certificado N° 47.040.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FACTOR AG PLUS / ALVERINA CITRATO – SIMETICONA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS BLANDAS / ALVERINA CITRATO 60 mg – SIMETICONA 300 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-94716710-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-94716533-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-94716355-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-94716446-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.040, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-82638407-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

FACTOR AG PLUS

ALVERINA CITRATO 60 mg – SIMETICONA 300 mg

Cápsulas blandas

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-82638407 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.15 08:39:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.15 08:39:37 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
FACTOR AG PLUS
ALVERINA CITRATO 60 mg – SIMETICONA 300 mg

Cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 20 cápsulas blandas

Fórmula

Cada cápsula blanda contiene: Alverina citrato 60 mg, Simeticona 300 mg.

Excipientes: c.s.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

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

Esta especialidad medicinal está libre de gluten

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 47.040

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 40, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas blandas, los dos últimos de uso hospitalario.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-82638407 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.15 08:39:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.15 08:39:20 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
FACTOR AG PLUS
ALVERINA CITRATO, 60 mg; SIMETICONA, 300 mg

Cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada cápsula contiene: Alverina citrato 60,0 mg, Simeticona 300,0 mg. Excipientes: triglicéridos de aceite de coco 70,0 mg, gelatina 98,2 mg, glicerina 51,2 mg, metilparabeno 0,4 mg, propilparabeno 0,1 mg, agua destilada 12,2 mg, azul brillante 0,14 mg, tartrazina 0,21 mg, dióxido de titanio 0,49 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiespasmódico. Antiflatulento

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de manifestaciones funcionales intestinales, en particular meteorismo.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La alverina es un antiespasmódico musculotrópico **de tipo papaverínico**, con acción sobre el músculo liso de la pared intestinal y de la vía biliar. La simeticona tiene una acción física **de modificar la tensión superficial de las burbujas de gas digestivo; esto favorece que se rompan** las burbujas de gas digestivo facilitando su eliminación.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: La alverina se absorbe en el tracto gastrointestinal y alcanza su concentración plasmática máxima entre una hora y una hora 30 minutos. Es rápidamente convertida en su metabolito farmacológicamente activo y en metabolitos inactivos. La vía principal de eliminación de los metabolitos de la alverina es la excreción renal.

Luego de su administración oral, la simeticona no se absorbe y transcurre por el tracto gastrointestinal sin cambios antes de ser excretada.

POSOLOGÍA

Para adultos una cápsula 2 a 3 veces por día al comienzo de las comidas. En todos los casos la dosis debe ajustarse estrictamente a las indicadas por su médico.

CONTRAINDICACIONES

Íleo paralítico. Obstrucción gastrointestinal. Hipersensibilidad a sus componentes, alverina y simeticona, o a alguno de sus excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este medicamento está indicado para su administración en adultos.

Embarazo: si bien no se han descrito efectos nocivos para el feto o el curso del embarazo, su empleo en mujeres embarazadas debe efectuarse considerando la relación riesgo/beneficio.

Lactancia: No existen datos sobre la excreción de alverina en la leche humana si se decide su administración durante la lactancia deberá evaluarse cuidadosamente la relación riesgo-beneficio.

Pediatría

La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

Pruebas de laboratorio de funcionalidad del hígado

Se ha reportado un aumento mayor al doble del límite superior normal de la ALT (alanina aminotransferasa) y la AST (aspartato aminotransferasa) en pacientes que reciben tratamiento con alverina/simeticona. Estas elevaciones pueden ser asociadas con una elevación concomitante de la bilirrubina sérica total. En caso de una elevación superior al triple del límite superior normal en las aminotransferasas y aún más en caso de ictericia, se debe discontinuar el tratamiento con alverina/simeticona.

Interacciones medicamentosas: no se han descrito hasta el momento.

No existe interacción entre FACTOR AG PLUS y el alcohol.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos y uso de maquinaria

FACTOR AG PLUS tiene una influencia menor sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Efectos adversos tales como vértigo han sido informados en algunos pacientes. Este tipo de desórdenes pueden afectar la habilidad para conducir y utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

La incidencia de efectos colaterales asociados a la alverina y simeticona son muy escasos.

- *Trastornos hepato biliares:* hepatitis citolítica; alteraciones clínicas: transaminasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina elevadas.
- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* angioedema, erupción cutánea, urticaria y prurito.
- *Trastornos del sistema inmunitario:* reacciones de tipo anafiláctico y shock anafiláctico.
- *Trastornos del oído y laberinto:* vértigo.
- *Trastornos del sistema nervioso:* dolor de cabeza.
- *Trastornos gastrointestinales:* náuseas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han reportado casos de vértigo cuando se toma una dosis superior a la recomendada.

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 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases con 20, 40, 60, 100, 500 y 1.000 cápsulas, siendo las dos últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión:

FORMA DE CONSERVACIÓN

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

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 47.040

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-82638407 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.15 08:39:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.15 08:39:02 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

FACTOR AG PLUS

ALVERINA CITRATO 60 mg; SIMETICONA 300 mg

Cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **FACTOR AG PLUS** 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 cápsula contiene: Alverina citrato 60,0 mg, Simeticona 300,0 mg. Excipientes: triglicéridos de aceite de coco, gelatina, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, agua destilada, azul brillante, tartrazina, dióxido de titanio.

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

Factor AG PLUS contiene Alverina citrato, que actúa como antiespasmódico intestinal y simeticona, que actúa como antiflatulento (favorece la eliminación de los gases intestinales)

Factor AG PLUS está indicado para el tratamiento de los síntomas de manifestaciones funcionales intestinales, en particular meteorismo (gases intestinales).

Antes de usar FACTOR AG PLUS

No use FACTOR AG PLUS si

- Presenta íleo paralítico (detención del tránsito intestinal) u obstrucción gastrointestinal.
- Tiene hipersensibilidad a sus componentes, alverina y simeticona, o a alguno de sus excipientes.

Tenga especial cuidado con FACTOR AG PLUS

Este medicamento está indicado para su administración en adultos.

Toma simultánea de otros medicamentos

No se han descrito hasta el momento interacciones con otros medicamentos.

¿Cómo usar FACTOR AG PLUS?

En adultos se debe tomar una cápsula 2 a 3 veces por día al comienzo de las comidas. En todos los casos la dosis debe ajustarse estrictamente a las indicadas por su médico.

Embarazo

Si bien no se han descrito efectos nocivos para el feto o el curso del embarazo, su empleo en mujeres embarazadas dependerá de la relación riesgo/beneficio que establezca su médico.

Lactancia

No existen datos sobre la excreción de alverina en la leche humana. Si su médico decide su administración durante la lactancia luego de una evaluación cuidadosa de la relación riesgo-beneficio de este medicamento.

Uso en niños

No ha sido establecida la seguridad y eficacia en niños.

Uso en ancianos

Su uso es similar a los adultos

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos y uso de maquinaria

FACTOR AG PLUS tiene una influencia menor sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Efectos adversos tales como vértigo han sido informados en algunos pacientes. Este tipo de desórdenes pueden afectar la habilidad para conducir y utilizar maquinarias.

Toma conjunta de FACTOR AG PLUS con alimentos y bebidas

No existe interacción entre **FACTOR AG PLUS** y el alcohol.

A tener en cuenta mientras toma FACTOR AG PLUS

Efectos indeseables (adversos)

La incidencia de efectos colaterales asociados a la alverina y simeticona son muy escasos.

- *Trastornos hepatobiliares:* hepatitis citolítica; alteraciones clínicas: elevación de enzimas hepáticas (transaminasas, fosfatasa alcalina) y bilirrubina.
- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* angioedema, erupción cutánea, urticaria y prurito.
- *Trastornos del sistema inmunitario:* reacciones de tipo anafiláctico y shock anafiláctico.
- *Trastornos del oído y laberinto:* vértigo.
- *Trastornos del sistema nervioso:* dolor de cabeza.
- *Trastornos gastrointestinales:* náuseas.

¿Cómo conservar FACTOR AG PLUS?

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

Presentación

Envases con 20, 40, 60, 100, 500 y 1.000 cápsulas, siendo las dos últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .././..

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

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

Se han reportado casos de vértigo cuando se toma una dosis superior a la recomendada.

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“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. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACION.

Certificado N° 47.040

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-82638407 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.15 08:39:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.15 08:39:12 -03:00