



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3832-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-000008-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000008-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado MINICAPS / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 10 mg y 20 mg, autorizado por el Certificado N° 56012.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el 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 a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MINICAPS / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 10 mg y 20 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-09095196-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2018-09095098-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56012 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000008-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.20 09:28:14 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
30715117554
Date: 2018.04.20 09:28:24 -0300

ORIGINAL

35

PROYECTO DE PROSPECTO

Minicaps Bagó
Omeprazol 20 miligramos

Alivio de la acidez estomacal frecuente
Cápsulas con Microgránulos Gastrorresistentes

Industria Argentina
VL Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR MINIPRAZOL

¿QUÉ CONTIENE MINICAPS BAGÓ?

Cada Cápsula con Microgránulos Gastrorresistentes contiene: Omeprazol (como Omeprazol SEM 500) 20 miligramos. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Povidona, L-arginina, Talco, Hipromelosa, Polietilenglicol, Polisorbato 80, Dióxido de Titanio, Copolímero de Acrilato de Etilo – Ácido Metacrílico, Laurilsulfato de Sodio, Trietilcitrato, Monoestearato de Glicerilo, Índigo Carmín, Negro Óxido Férrico, Amarillo Óxido Férrico, Dióxido de Titanio, Gelatina.

ACCIÓN

Disminuye la producción de ácido estomacal.
24 horas de protección con una toma diaria.

¿PARA QUÉ SE USA MINICAPS BAGÓ?

Para el alivio de la acidez estomacal frecuente en adultos mayores de 18 años.
Se entiende por acidez frecuente una sensación de ardor y quemazón en la boca del estómago que aparece al menos 2 veces por semana.
No está indicado para quienes padecen acidez ocasional. El alivio de la acidez puede no ser inmediato, pero a diferencia de los antiácidos, se prolonga por 24 horas.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MINICAPS BAGÓ?

No use este medicamento en caso de:

- Alergia al Omeprazol o a alguno de los componentes del producto.
- Si está en tratamiento con Atazanavir (antiviral).
- Si está en tratamiento con clopidogrel (antiagregante plaquetario).
- Si es menor de 18 años.
- Presencia de acidez acompañada de mareos, transpiración o algún otro síntoma.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR MINICAPS BAGÓ?

- Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.
- Debe consultar al médico si Ud. está consumiendo alguno de estos medicamentos que pueden interactuar con Omeprazol: ketoconazol, itraconazol (medicamentos para las infecciones producidas por hongos), warfarina (medicamento utilizado como anticoagulante), diazepam (sedante), digoxina (medicamento para el corazón), teofilina (broncodilatador).
- Consulte a su médico si tiene problemas del hígado o los riñones.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA BELLERÍA
FARMACÉUTICA
Ma 11.742

IP-2018-09095196-A-N-DRRIIYRP#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
pagina 1 de 3

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

36

- Si Ud. posee antecedentes de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos o transpiración, dolor de pecho y/o propagación a brazos y cuello, pérdida de peso inexplicable, dolor de estómago, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento, dado que estos podrían ser síntomas de una condición más seria.

Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS TOMO MINICAPS BAGÓ?

El uso de **Minicaps Bagó** puede producir cefalea, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo, somnolencia, insomnio, parestesias (sensación de hormigueo).

Consultar con un médico en caso que aparezca alguno de los siguientes síntomas:

- Dificultad o dolor al tragar.
- Vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones. Estos pueden ser síntomas de una seria condición que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno. Consulte a su médico.
- Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días consecutivos, deberá consultar al médico.

¿CÓMO SE USA MINICAPS BAGÓ?

Adultos a partir de los 18 años

Tome 1 cápsula con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana. Tome **Minicaps Bagó** todos los días durante 14 días. Debe tomarlo por más de 3 días consecutivos para lograr su máximo efecto.

No ingiera más de 1 cápsula por día.

No mastique ni rompa las cápsulas.

No tome el producto por más de 14 días sin prescripción médica.

¿QUÉ DEBO HACER SI TOMÉ MAYOR CANTIDAD DE LA NECESARIA O ANTE UNA INGESTIÓN ACCIDENTAL?

Concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología del:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 14 Cápsulas con Microgránulos Gastrorresistentes color verde oscuro y blanco.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.


¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

De ser necesaria información adicional sobre el producto comunicarse con Laboratorios Bagó al teléfono: 0810-666-7766 o al teléfono de ANMAT Responde: 0800-333-1234.

www.bago.com.ar

www.bagoconsumomasivo.com.ar


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACEÚTICA
Ma. 11.742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL
FARMACEÚTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

34

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO MINICAPS BAGÓ DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 56.012
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Mg. 11.742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09095196-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Marzo de 2018

Referencia: 8-17-4 PROSPECTO

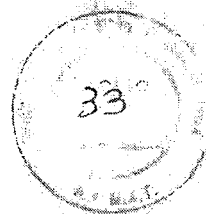
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

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: 2018.03.01 15:08:57 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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: 2018.03.01 15:08:57 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

Minicaps Bagó Omeprazol 20 miligramos

Alivio de la acidez estomacal frecuente Cápsulas con Microgránulos Gastrorresistentes

Industria Argentina
VL *Venta Libre*

Contenido: Envases conteniendo 14 Cápsulas con Microgránulos Gastrorresistentes.

¿QUÉ CONTIENE MINICAPS BAGÓ?

Cada Cápsula con Microgránulos Gastrorresistentes contiene: Omeprazol (como Omeprazol SEM 500) 20 miligramos. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Povidona, L-arginina, Talco, Hipromelosa, Polietilenglicol, Polisorbato 80, Dióxido de Titanio, Copolímero de Acrilato de Etilo – Ácido Metacrílico, Laurilsulfato de Sodio, Trietilcitrato, Monoestearato de Glicerilo, Índigo Carmín, Negro Óxido Férrico, Amarillo Óxido Férrico, Dióxido de Titanio, Gelatina.

ACCIÓN

Disminuye la producción de ácido estomacal.
24 horas de protección con una toma diaria.

¿PARA QUÉ SE USA MINICAPS BAGÓ?

Para el alivio de la acidez estomacal frecuente en adultos mayores de 18 años.
Se entiende por acidez frecuente una sensación de ardor y quemazón en la boca del estómago que aparece al menos 2 veces por semana.
No está indicado para quienes padecen acidez ocasional. El alivio de la acidez puede no ser inmediato, pero a diferencia de los antiácidos, se prolonga por 24 horas.

¿CÓMO SE USA MINICAPS BAGÓ?

Adultos a partir de los 18 años

Tome 1 cápsula con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana. Tome **Minicaps Bagó** todos los días durante 14 días. Debe tomarlo por más de 3 días consecutivos para lograr su máximo efecto.

No ingiera más de 1 cápsula por día.

No mastique ni rompa las cápsulas.

No tome el producto por más de 14 días sin prescripción médica.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MINICAPS BAGÓ?

No use este medicamento en caso de:

- Alergia al Omeprazol o a alguno de los componentes del producto.
- Si está en tratamiento con Atazanavir (antiviral).
- Si esta en tratamiento con clopidogrel (antiagregante plaquetario).
- Si es menor de 18 años.
- Presencia de acidez acompañada de mareos, transpiración o algún otro síntoma.

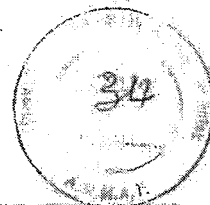
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAUL HEVERRÍA
FARMACÉUTICA
111.742

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-09095098-A-N-DRRIYRP#ANMAT

Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



Para mayor información ver prospecto adjunto.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Minicaps Bagó no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Si Ud. está tomando algún otro medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 56.012

△ Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.


Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.


www.bago.com.ar

www.bagoconsumomasivo.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote Nro:


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. FIEVERRIA
FARMACEUTICA
/ Ma. 11.742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-09095098-A-N-DRRIYRP#ANMAT

△ Bagó

Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09095098-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Marzo de 2018

Referencia: 8-17-4 ROTULO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.03.01 15:08:41 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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: 2018.03.01 15:08:42 -03'00'