



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-006159-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006159-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DR LAZAR Y CIA S.A.Q.e.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, rótulos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: BILAGOL ANTI GAS / ÁCIDO DEHIDROCÓLICO+ DOMPERIDONA+ SALES BILIARES TOTALES+SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 100 mg + 10 mg + 100 mg + 60 mg, autorizado por el Certificado N° 18.204.

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 sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase el proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-35017429-APN-DERM#ANMAT, proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2022-15366233-APN-DERM#ANMAT, proyecto de rótulo primario obrante en el documento IF-2022-15366722-APN-DERM#ANMAT, proyecto de rótulo secundario obrante en el documento IF-2022-15366908-APN-DERM#ANMAT y proyecto de rótulo secundario de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO obrante en el documento IF-2022-15367092-APN-DERM#ANMAT, para la Especialidad Medicinal denominada: BILAGOL ANTI GAS / ÁCIDO DEHIDROCÓLICO+ DOMPERIDONA+ SALES BILIARES TOTALES+SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 100 mg + 10 mg + 100 mg + 60 mg, propiedad de la firma DR LAZAR Y CIA S.A.Q.e.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.204 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

1-0047-0000-006159-18-6

FLB

ml



## Bilagol® Anti Gas

Ácido Dehidrocólico 100 mg  
Domperidona 10 mg  
Sales Biliares Totales 100 mg  
Simeticona 60 mg  
Comprimidos recubiertos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

### Contenido:

500 comprimidos recubiertos

### Fórmula:

Domperidona .....	10,000 mg
Sales biliares totales .....	100,000 mg
Simeticona .....	60,000 mg
Ac. Dehidrocólico .....	100,000 mg
Lactosa .....	105,000 mg
Carbonato de magnesio .....	150,000 mg
Almidón glicolato de sodio .....	24,500 mg
Aerosil .....	5,000 mg
Povidona .....	27,500 mg
Escencia de menta .....	3,000 mg
Goma laca .....	1,500 mg
Taco.....	3,500 mg
Sacarina sódica .....	0,185 mg
Dióxido de titanio.....	3,755 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa .....	10,875 mg
Vainillina.....	0,185 mg

### Posología y dosificación:

Ver prospecto adjunto.

### Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al resguardo de la luz, en su envase original.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA





MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada  
por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 18.204

Directora Técnica: Daniela A. Casas,  
Farmacéutica y Bioquímica.

DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1605 EPI-Munro

Lote:.....

Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a los envases conteniendo 1000 comprimidos recubiertos.

**Dr. LAZAR y Cia. S.A.**  
**Química e Industrial**

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6159-18-6 rotulo secundario UEH bilagol anti gas.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.17 10:20:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.17 10:20:52 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

**BILAGOL® ANTI GAS**  
**Ácido Dehidrocólico 100 mg**  
**Domperidona 10 mg**  
**Sales Biliares Totales 100 mg**  
**Simeticona 60 mg**  
Comprimidos recubiertos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

### Fórmula Cualicuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Domperidona .....	10,000 mg
Sales biliares totales .....	100,000 mg
Simeticona .....	60,000 mg
Acido Dehidrocólico .....	100,000 mg
Lactosa .....	105,000 mg
Carbonato de magnesio .....	150,000 mg
Almidón glicolato de sodio .....	24,500 mg
Aerosil .....	5,000 mg
Povidona .....	27,500 mg
Escencia de menta .....	3,000 mg
Goma laca .....	1,500 mg
Taco.....	3,500 mg
Sacarina sódica .....	0,185 mg
Dióxido de titanio.....	3,755 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa .....	10,875 mg
Vainillina.....	0,185 mg

### Acción Terapéutica :

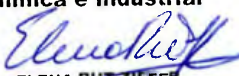
Procinético. Colerético. Colagogo. Antiflatulento. Antiemético. Códigos ATC: A03 y A05.

### Indicaciones :

Se utiliza en adultos y adolescentes (de 12 o más años de edad con un peso corporal de 35kg o superior) para el tratamiento sintomático a corto plazo para las náuseas, vómitos asociados a trastornos de la motilidad digestiva.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



## **Acción Farmacológica :**

La domperidona es un bloqueante dopaminérgico periférico que actúa a nivel de los receptores de la zona quimiorreceptora gatillo, donde no existe barrera hematoencefálica.

Aumenta la amplitud de las ondas peristálticas primarias del esófago, y aumenta la presión del esfínter esofágico inferior, impidiendo el reflujo gastroesofágico. Estimula la motilidad antral y aumenta la distensibilidad pilórica, acelerando el vaciamiento gástrico. Favorece la propulsión duodenal, e inhibe el reflujo duodeno-gástrico.

Se realizó un estudio minucioso del intervalo QT. Este estudio incluyó un placebo, un fármaco comparador activo y un control positivo y se llevó a cabo en individuos sanos con hasta 80 mg/día de domperidona, 10 ó 20 mg administrados 4 veces al día. Se observó una diferencia máxima de 3,4 ms en el QTc entre domperidona y placebo en las medias de mínimos cuadrados de la variación con respecto al valor basal con 20 mg de domperidona administrados 4 veces al día el Día 4. El IC del 90% bilateral (1,0 a 5,9 ms) no fue superior a 10 ms. En este estudio no se observaron efectos clínicamente relevantes en el QTc cuando domperidona se administró en una dosis de hasta 80 mg/día (es decir, más de dos veces la dosis máxima recomendada). Sin embargo, dos estudios previos de interacciones farmacológicas revelaron ciertos indicios de prolongación del QTc cuando domperidona se administró en monoterapia (10mg 4 veces al día). La diferencia media correspondiente al tiempo máximo en el QTc entre domperidona y placebo fue de 5,4 ms (IC del 95%: -1,7 a 12,4) y 7,5 ms (IC del 95%: 0,6 a 14,4), respectivamente.

Las sales biliares (sales sódicas de ácidos biliares naturales) aumentan el volumen de la secreción biliar por estimulación hepática (efecto colerético) facilitando el proceso digestivo. Poseen además un efecto estimulante sobre el peristaltismo intestinal, lo cual disminuye la consistencia de las heces, promoviendo la evacuación.

El ácido dehidrocólico es un ácido biliar semisintético, no conjugado, que se obtiene por oxidación del ácido cólico. Posee un efecto principalmente hidrocolerético, fluidificando la bilis por aumento de su componente acuoso.

La simeticona disminuye la tensión superficial de las burbujas de gas endoluminales, facilitando su natural eliminación.

## **Farmacocinética :**

Absorción: La domperidona es rápidamente absorbida luego de la administración oral, con un pico de la concentración en 1 hora aproximadamente. Los valores de Cmax y ABC se incrementan proporcionadamente en un rango de dosis de 10 mg 20 mg. Se observó una acumulación de 2 a 3 veces del AUC de domperidona con la administración repetida de cuatro veces al día (cada 5 horas) durante 4 días.

La baja biodisponibilidad oral de domperidona (aproximadamente 15%) se debe a la extracción de primer paso hepático e intestinal. Aunque la biodisponibilidad fue mayor luego de la comida en voluntarios sanos, pacientes con molestias gastrointestinales deberían tomar domperidona 15-30 minutos antes de comer. La reducción ácida gástrica altera la absorción

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA





de domperidona. La biodisponibilidad oral es reducida con la previa administración de cimetidina y bicarbonato de sodio. Cuando la droga es administrada luego de la comida, el pico de absorción plasmática es ligeramente retrasado y el ABC se incrementa.

Distribución: La domperidona oral no parece acumularse o inducir su propio metabolismo; luego de dos semanas de tratamiento con domperidona 30 mg/d, no se modificó el pico plasmático en 90 minutos, siendo de 21 ng/ml vs 18 ng/ml luego de la primera dosis. La unión a proteínas es de 91-93%. Estudios en animales con droga radiomarcada mostraron un amplio volumen de distribución, pero con bajos niveles en cerebro; en ratas se observaron pequeñas cantidades de droga cruzando la placenta.

Metabolismo: La domperidona se metaboliza por hidroxilación y N-desalquilación en el hígado. En estudios in vitro mostraron que el CYP3A4 es la principal vía metabólica en la N-desalquilación, mientras que CYP3A4, CYP1A2 y CYP2E1 intervienen en la hidroxilación aromática de la domperidona.

Excreción: Luego de la administración oral de domperidona, un 31% y 66% es eliminado por vía urinaria y fecal, respectivamente. Sólo un 10% por vía fecal y aproximadamente 1% por vía urinaria se eliminó como droga inalterada. En sujetos sanos, la vida media plasmática luego de una única dosis oral es de 7 a 9 horas, pero la misma se incrementa en pacientes con insuficiencia renal severa.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática moderada (score de Pugh de 7 a 9, Child-Pugh grado B), mostraron un ABC y un Cmax 2,9 y 1,5 veces mayor, respectivamente que en sujetos sanos. La fracción no unida se incrementó en un 25%, y la vida media de eliminación fue 15 a 23 horas. Los pacientes con insuficiencia hepática leve, tiene una menor exposición sistémica que sujetos sanos basados en el Cmax y el ABC sin cambios en la fracción unida a proteínas o en la vida media de la droga. No fueron estudiados pacientes con insuficiencia hepática severa. La domperidona no debe ser utilizada en pacientes con insuficiencia hepática moderada-severa.

Las sales biliares son sustancias naturalmente presentes en el organismo. Al igual que el ácido dehidrocólico, luego de su absorción a nivel ileal, llegan por la vena porta al hígado para pasar nuevamente a la bilis (circulación enterohepática), ciclo que repiten 6 a 10 veces por día. En cada ciclo, sólo un 10 % se elimina en heces.

La simeticona es una molécula química y biológicamente inerte, que no es absorbida en el tracto digestivo, y se elimina sin cambios en materia fecal.

## Datos preclínicos de seguridad

Estudios electrofisiológicos in vitro e in vivo indican un riesgo global moderado de prolongación del intervalo QTc por domperidona en seres humanos. En experimentos in vitro con células aisladas transfectadas con hERG y en miocitos aislados de cobaya, las proporciones de la exposición variaron entre 26 y 47 veces, basándose en valores de CI50 que inhiben corrientes a través de canales de iones de IKr, en comparación con las concentraciones plasmáticas libres en humanos tras la administración de la dosis diaria

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



máxima de 10 mg 3 veces al día. Los márgenes de seguridad para la prolongación de la duración del potencial de acción en experimentos in vitro con tejidos cardiacos aislados superaron en 45 veces las concentraciones plasmáticas libres en seres humanos con una dosis diaria máxima (10 mg administrados 3 veces día). Los márgenes de seguridad en modelos pro-arrítmicos in vitro (corazón perfundido Langendorff aislado) superaron en 9 a 45 veces las concentraciones plasmáticas libres en seres humanos con una dosis diaria máxima (10 mg administrados 3 veces al día). En modelos in vivo, los niveles sin efecto para la prolongación del QTc en perros y la inducción de arritmias en un modelo de conejo sensibilizado para taquicardia ventricular en *Torsade de Pointes* superaron en más de 22 veces y 435 veces, respectivamente, las concentraciones plasmáticas libres en seres humanos con una dosis máxima diaria (10 mg administrados 3 veces día). En el modelo de cobaya anestesiado tras perfusiones intravenosas lentas, no hubo efectos en el QTc con concentraciones plasmáticas totales de 45,4 ng/ml, que son 3 veces superiores a las concentraciones plasmáticas totales en seres humanos con una dosis máxima diaria (10 mg administrados 3 veces día). No está clara la importancia de este último estudio para los seres humanos tras la exposición a domperidona administrada por vía oral. Si existe inhibición del metabolismo a través del CYP3A4, las concentraciones plasmáticas libres de domperidona pueden aumentar hasta 3 veces.

### **Posología y dosificación :**

En adultos y adolescentes (de 12 o más años de edad con un peso corporal de 35kg o superior) 1 comprimido, 3 veces por día, antes o durante las comidas.

No exceder la dosis máxima recomendada.

La duración total del tratamiento con domperidona es de 7 días.

### **Contraindicaciones :**

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Obstrucción biliar mecánica completa y hepatitis severa. Prolactinoma. Íleo mecánico, perforación de víscera hueca, hemorragia digestiva. Pacientes con antecedentes de trastornos en la conducción cardíaca, particularmente en el QTc, pacientes con desbalances electrolíticos significantes, insuficiencia cardíaca congestiva.

Co-administración con drogas que prolongan el QT, con excepción de apomorfina (ver Interacciones medicamentosas)

Co-administración con potentes inhibidores del CYP3A4 (ver Interacciones medicamentosas)


Pacientes con insuficiencia hepática moderada-severa

### **Advertencias y Precauciones:**

Cardiovascular: La domperidona ha sido asociada con la prolongación del intervalo QT. Se ha documentado muy raros casos de prolongación QT y *torsades de pointes* en pacientes

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

  
ELENA RUT ZIEFFER  
APODERADA



medicados con domperidona. Estos casos incluyen pacientes con cierto factor de riesgo de anomalías electrolíticas y tratamiento concomitantes los cuales habrían contribuido al evento adverso mencionado.

Estudios epidemiológicos mostraron que la domperidona puede estar asociado con un incremento del riesgo de arritmias ventriculares severas o muerte súbita. Este riesgo es mayor en pacientes >60 años que estén tomando dosis mayores a 30 mg/día, y en pacientes que utilicen concomitantemente drogas asociadas con QT prolongado o inhibidores del CYP3A4.

Domperidona está contraindicada en pacientes con antecedentes de prolongación de intervalos de conducción cardíaca, en especial QTc, pacientes con desbalances electrolíticos significativos (hipokalemia, hiperkalemia, hipomagnesemia), bradicardia, enfermedad cardíaca como insuficiencia cardíaca congestiva debido a un mayor riesgo de arritmia ventricular. Las alteraciones electrolíticas (hipokalemia, hiperkalemia, hipomagnesemia) o bradicardia incrementan el riesgo pro-arrítmico.

El tratamiento con domperidona debería ser discontinuado en caso de signos y síntomas que estén asociados con arritmias cardíacas. Los pacientes deben ser advertidos para que reporten cualquier síntoma cardíaco.

Co-administración con levodopa: aunque no es necesario un ajuste de dosis de la levodopa, es pertinente saber que se ha observado que las concentraciones plasmáticas de levodopa se incrementan en un 30%-40% con el uso concomitante con domperidona.

Uso con apomorfina: La domperidona está contraindicada con drogas que prolongan el QT incluyendo la apomorfina, al menos que el beneficio de la co-administración supere los riesgos.

Uso en infantes: Aunque los eventos neurológicos son raros, el riesgo es mayor en pacientes pediátricos en los primeros meses de vida a causa de la insuficiente maduración de la barrera hematoencefálica y la función metabólica. Una sobredosis puede causar síntomas extrapiramidales en niños.

Insuficiencia renal: La vida media de la domperidona se prolonga en la insuficiencia renal severa, con lo cual la frecuencia de dosis de domperidona 10 mg debería ser reducida a una o dos veces diarias, o reducir la dosis de ser necesario. Los pacientes bajo tratamiento prolongado deben ser monitoreados regularmente.

Embarazo : Hasta la fecha, no se ha observado ningún efecto nocivo para la madre o el feto. Sin embargo, la experiencia actual no permite excluir absolutamente todo riesgo.

BILAGOL® ANTI GAS no se recomienda durante el embarazo si hubiera otras alternativas terapéuticas más seguras disponibles.

Lactancia : Domperidona es excretada por la leche materna y la ocurrencia de eventos adversos en particular cardíacos no pueden ser excluidos luego de la exposición a la leche materna, con lo cual no se aconseja la administración de BILAGOL® ANTI GAS durante la lactancia.

Ancianos: No se hallaron problemas específicos en el paciente anciano.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

  
ELENA RUT ZIPFER  
APODERADA

Pediatría: No se ha establecido la eficacia de domperidona en adolescentes de 12 años de edad o menores y con un peso inferior a 35 kg.

Insuficiencia hepática y renal: Debe utilizarse con precaución en insuficiencia hepática. En insuficiencia renal, la excreción de domperidona puede alterarse por lo cual las dosis deberán espaciarse cada 12 hs.

## **Interacciones medicamentosas**

La principal vía de metabolismo de la domperidona es a través del CYP3A4. Datos in vitro sugieren que el uso concomitante de drogas que inhiben esta enzima puede resultar en un incremento de las concentraciones de domperidona.

Debido a interacciones farmacodinámicas y farmacocinéticas, puede haber un mayor riesgo de ocurrencia de QT prolongado.

El uso de las siguientes drogas está contraindicado:

Drogas que prolongan QT

- Antiarrítmicos clase IA ( ej disopiramida, hidroquinina, quinidina)
- Antiarrítmicos clase III ( ej amiodarona, sotalol)
- Ciertos antipsicóticos (ej haloperidol, sertindol)
- Ciertos antidepresivos (ej citalopram, escitalopram)
- Ciertos antibióticos (ej eritromicina, levoflaxacina, moxifloxacina, espiramicina)
- Ciertos antifúngicos (ej pentamidina)
- Ciertos antipalúdicos (en particular halofantrina, lumefantrina)
- Ciertas drogas de uso gastro-intestinal (ej cisapride, dolasetron, prucaloprida)
- Ciertos antihistamínicos (ej mequitazine, mizolastina)
- Ciertos medicamentos oncológicos (ej toremifeno, vandetanib, vincamina)
- Otros (ej metadona, bepridil)
- Apomorfina (al menos que el beneficio sobrepase los riesgos)
- Drogas inhibitoras del CYP3A4
- Inhibidores de la proteasa
- Azoles antifúngicos sistémicos
- Algunos macrólidos (eritromicina, claritromicina y telitromicina)

Estudios de interacción in vivo con ketoconazol y eritromicina en voluntarios sanos confirmaron una marcada inhibición del metabolismo de primer paso de domperidona mediante el CYP3A4. Se observó una prolongación promedio del QT de 9,8 mseg con la combinación de 10 mg de domperidona cuatro veces al día y ketoconazol 200 mg dos veces al día, con rangos individuales entre 1,2 y 17,5 mseg. Mientras que la combinación de domperidona 10 mg cuatro veces al día con eritromicina 500 mg tres veces día, mostró una prolongación promedio del QT de 9,9 mseg con un rango de 1,6 y 14,3 mseg. Tanto el Cmax como el ABC de domperidona en el estado estacionario se incrementaron aproximadamente tres veces en cada estudio. En estos ensayos, la monoterapia de domperidona 10 mg cuatro

**Dr. LAZAR y Cia. S.A.**  
**Química e Industrial**



**DANIELA A. CASAS**  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA



**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA

veces al día resultó en un incremento del QT de 1,6 mseg (estudio con ketoconazol) y 1,6 mseg (estudio con eritromicina), mientras que la monoterapia de ketoconazol (200 mg dos veces al día) y la monoterapia de eritromicina (500 mg tres veces al día) incrementó el QT en 3,8 mseg y 4,9 mseg, respectivamente, en el mismo período observado.

No se recomienda el uso de las siguientes drogas

- Inhibidores moderados del CYP3A4 (ej diltiazem, verapamilo y algunos macrólidos)

El uso de las siguientes drogas deben requerir cierta precaución

- Drogas que inducen bradicardia e hipokalemia, además de macrólidos que prolongan QT (azitromicina y roxitromicina -claritromicina está contraindicado como potente inhibidor del CYP3A4-)
- Levodopa: los niveles plasmáticos de levodopa se incrementan en un 30%-40%

### Reacciones Adversas:

La seguridad de la domperidona fue evaluada en ensayos clínicos y experiencia postmercado. Los ensayos clínicos incluyeron 1275 pacientes con dispepsia, reflujo gastroesofágico, síndrome de intestino irritable, náuseas y vómitos u otra condición relacionada en 31 estudios doble ciego, controlados contra placebo. Todos los pacientes fueron mayores de 15 años que recibieron al menos una dosis de domperidona. La dosis promedio diaria fue de 30 mg (rango 10-80 mg) y la duración promedio del tratamiento fue de 28 días (rango 1-28 días).

Las reacciones adversas están ordenadas por frecuencia, primero las más frecuentes, utilizando la siguiente escala: Muy comunes ( $\geq 1/10$ ); Común ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco común ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ); muy raro ( $< 1/10000$ ). Donde la frecuencia no pudo ser estimada por ensayos clínicos, es registrada como desconocida.

Sistema / Órgano / Clase	Frecuencia de reacciones adversas		
	Común	Poco común	Desconocida
<b>Sistema inmunitario</b>			Reacción anafiláctica (incluyendo shock anafiláctico)
<b>Psiquiatría</b>		Pérdida de la libido Ansiedad	Agitación Nerviosismo
<b>Sistema nervioso</b>		Somnolencia Cefalea	Convulsión Desorden extrapiramidal Síndrome piernas inquietas*
<b>Ojo</b>			Crisis oculógiras
<b>Aparato cardiovascular</b>			Arritmias ventriculares Muerte súbita Prolongación QTc Torsade de Pointes

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

Sistema / Órgano / Clase	Frecuencia de reacciones adversas		
	Común	Poco común	Desconocida
<b>Gastrointestinal</b>	Boca seca	Diarrea	
<b>Piel y tejido subcutáneo</b>		Rash Prurito	Urticaria Angioedema
<b>Renal y urinario</b>			Retención urinaria
<b>Sistema reproductivo y mama</b>		Galactorrea Dolor mamario Sensibilidad mamaria	Ginecomastia Amenorrea
<b>General</b>		Astenia	
<b>Laboratorio</b>			Hepatograma anormal Incremento de prolactinemia

\*Exacerbación del síndrome de piernas inquietas en pacientes con enfermedad de Parkinson.

En 45 estudios clínicos donde la domperidona fue utilizada en dosis mayores y por un mayor tiempo, más su uso en gastroparesia diabética, la frecuencia de los eventos adversos (aparte de boca seca) fue considerablemente mayor, particularmente los eventos relacionados con el incremento de la prolactinemia. Además de las reacciones adversas arriba mencionadas, se observaron casos de acatisia, pérdida de leche por mama, agrandamiento mamario, hinchazón mamaria, depresión, hipersensibilidad, trastornos de la lactancia y dismenorrea.

Pediatría: Trastornos extrapiramidales se observaron en neonatos e infantes. También fueron reportados convulsiones y agitación.

### Sobredosificación:

El cuadro clínico de una sobredosis de domperidona - más frecuente en niños- se caracteriza por signos neurológicos tales como somnolencia, desorientación y signos extrapiramidales. No hay antídoto específico contra la domperidona, pero en caso de sobredosis debería llevarse a cabo un tratamiento sintomático estándar. El lavado gástrico junto con la administración de carbón activado puede ser útil. Deberá monitorearse con ECG debido a la posibilidad de la prolongación del intervalo QT. En caso de necesidad, pueden controlarse con anticolinérgicos, antiparkinsonianos o antihistamínicos anticolinérgicos.

"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 "

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



## CONSULTE A SU MÉDICO

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.  
No lo recomiende a otras personas."

**Presentaciones:** Envases con 10, 20, 40, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

**Conservación:** Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al resguardo de la luz, en su envase original.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 18.204


Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 - B1605 EPI-Munro

Fecha última revisión prospecto: .....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6159-18-6 prospecto BILAGOL DR LAZAR

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.11 12:41:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.11 12:41:11 -03:00





## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**BILAGOL® ANTI GAS**  
**Ácido Dehidrocólico 100 mg**  
**Domperidona 10 mg**  
**Sales Biliares Totales 100 mg**  
**Simeticona 60 mg**  
Comprimidos recubiertos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## Contenido del prospecto

1. Qué es Bilagol Anti Gas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bilagol Anti Gas
3. Cómo tomar Bilagol Anti Gas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bilagol Anti Gas
6. Contenido del envase e información adicional

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



## 1. Qué es Bilagol Anti Gas y para qué se utiliza

Bilagol Anti Gas se presenta en forma de comprimidos recubiertos.

Los principios activos de Bilagol Anti Gas son la domperidona, simeticona, sales biliares y ácido dehidrocólico. La domperidona es un estimulante y normalizador de la motilidad esofagogástrica y facilita el vaciamiento gástrico. La simeticona se usa para tratar los síntomas de la flatulencia (gases) como el dolor o la incomodidad causados por la presión, la sensación de saciedad y la hinchazón abdominal. Las sales biliares aumentan el volumen de la secreción biliar por estimulación hepática (efecto colerético) facilitando el proceso digestivo. Poseen además un efecto estimulante sobre el peristaltismo intestinal, lo cual disminuye la consistencia de las heces, promoviendo la evacuación. El ácido dehidrocólico es un ácido biliar que aumenta la fluidez de la bilis, ayudando al proceso digestivo.

Este medicamento se utiliza en adultos y adolescentes (de 12 o más años de edad con un peso corporal de 35kg o superior) para el tratamiento sintomático a corto plazo para las náuseas, vómitos asociados a trastornos de la motilidad digestiva.

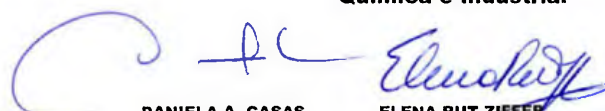
Acción terapéutica: Procinético. Colerético. Colagogo. Antiflatulento. Antiemético. Códigos ATC: A03 y A05.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bilagol Anti Gas

### No tome Bilagol Anti Gas:

- Si es alérgico (hipersensible) a la domperidona, la simeticona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Sufre un tumor de la glándula pituitaria (prolactinoma).
- Tiene dolor abdominal intenso o presencia de sangre en heces (heces negras) o vómitos con sangre. Si tiene bloqueo, obstrucción o perforación del estómago o intestino.
- Si usted padece una enfermedad hepática moderada o grave
- Si su ECG (electrocardiograma) muestra una alteración llamada "prolongación del intervalo QT"
- Si usted tiene o ha tenido algún problema por el que su corazón no puede bombear la sangre a todo el organismo como debiera (lo que se denomina insuficiencia cardíaca)

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial



**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA





- Si usted tiene algún problema por el que tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre o tiene un nivel alto de potasio en sangre.
- Si padece una enfermedad llamada porfiria (enfermedad normalmente hereditaria, relacionada con la hemoglobina).
- Si usted está tomando determinados medicamentos (ver Otros medicamentos y Bilagol Anti Gas)
- Niños menores de 12 años o peso inferior a 35 kg.

### **Antes de tomar este medicamento, consulte a su médico si:**



- Padece problemas de hígado (disfunción o insuficiencia hepática)
- Padece problemas de riñón (disfunción o insuficiencia renal). Es recomendable pedir consejo a su médico en caso de tratamiento prolongado, ya que puede que tenga que tomar una dosis más baja o tomar este medicamento con menos frecuencia, y su médico puede querer examinarle con regularidad.
- La domperidona puede estar asociada a un aumento del riesgo de sufrir un trastorno del ritmo cardíaco y muerte súbita. Este riesgo es más probable en pacientes mayores de 60 años o en los toman dosis superiores a 30 mg/día. El riesgo también aumenta cuando domperidona se administra junto con algunos medicamentos. Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos para tratar infecciones (producidas por hongos o por bacterias) y/o si tiene problemas de corazón o SIDA/infección por el VIH.
- Antes de comenzar su médico necesita descartar la existencia de un proceso tumoral (como cáncer de estómago) ya que Bilagol Anti Gas puede enmascarar sus síntomas.

**Mientras tome Bilagol Anti Gas**, contacte con su médico si experimenta trastornos del ritmo del corazón, como palpitaciones, dificultad para respirar o pérdida de la conciencia. Se debe suspender el tratamiento con Bilagol Anti Gas.

### **Otros medicamentos y Bilagol Anti Gas:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o puede utilizar otros medicamentos.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

  
**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

**ELENA RUT ZIFFER**  
**APODERADA**



No tome Bilagol Anti Gas si toma medicamentos para tratar:

- Infecciones producidas por hongos, como antifúngicos azólicos, específicamente ketoconazol por vía oral, fluconazol o voriconazol
- Infecciones producidas por bacterias, específicamente antibióticos como la eritromicina, claritromicina, telitromicina, moxifloxacino, pentamidina.
- Problemas del corazón o presión arterial alta (p. ej., amiodarona, dronedarona, quinidina, disopiramida, dofetilida, sotalol, diltiazem, verapamilo)
- Psicosis (p. ej., haloperidol, pimozida, sertindol)
- Depresión (p.ej., citalopram, escitalopram)
- Trastornos digestivos (p. ej., cisaprida, dolasetrón, prucaloprida)
- Alergia (p. ej., mequitazina, mizolastina)
- Paludismo (en particular, halofantrina)
- SIDA/infección por el VIH (inhibidores de la proteasa)
- Cáncer (p. ej., toremifeno, vandetanib, vincamina)
- Antiácidos (como hidróxido de aluminio o magnesio) y sucralfato (utilizado en el tratamiento de úlceras gástricas o duodenales), ya que pueden alterar la absorción del medicamento.

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos para tratar infecciones, problemas del corazón o SIDA/infección por VIH.

Es importante que pregunte a su médico o farmacéutico si Bilagol Anti Gas es seguro para usted cuando está tomando cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

### **Embarazo y lactancia:**


Embarazo

Bilagol Anti Gas se debe utilizar únicamente durante el embarazo cuando su médico lo indique.

### **Lactancia**

Se han detectado pequeñas cantidades de domperidona en la leche materna. La domperidona puede causar efectos secundarios no deseados que afectan al corazón del lactante. La domperidona se debe usar durante la lactancia sólo si su médico lo considera claramente necesario. Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**



**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA







Si se quiere quedar embarazada, está embarazada o está amamantando, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ningún medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Aunque se desconoce si Bilagol Anti Gas afecta a la capacidad de conducir y usar máquinas, parece improbable que exista algún efecto.

### **3. Cómo tomar Bilagol Anti Gas**

Siga exactamente estas instrucciones a menos que su médico le indique otra cosa.

En adultos y adolescentes (de 12 o más años de edad con un peso corporal de 35kg o superior) 1 comprimido, 3 veces por día, antes o durante las comidas.

No exceder la dosis máxima recomendada.

La duración total del tratamiento con domperidona es de 7 días.

Si toma más Bilagol Anti Gas del que debe:

Si se ha ingerido un exceso de Bilagol Anti Gas, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o centro de intoxicaciones, en particular si un niño ha recibido demasiada medicación. Lleve el envase con usted para que los médicos puedan ver lo que ha tomado.


En caso de sobredosis, se puede administrar tratamiento sintomático. Se puede realizar un control ECG para descartar la existencia de un problema cardíaco denominado prolongación del intervalo QT.


Los síntomas de sobredosificación de domperidona son somnolencia, agitación, alteración de la conciencia, síncope, desorientación, alteraciones posturales, y/o otros movimientos inusuales.

"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 "

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

  
**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**ELENA RUT ZIPFER**  
APODERADA





Si olvidó tomar Bilagol Anti Gas:

Tome su medicamento tan pronto como lo recuerde. Si es casi el momento de su siguiente dosis, espere a dicho momento y continúe luego con su pauta habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos, debe dejar de tomar el medicamento y buscar atención médica:**

Síncope o convulsión.

Movimientos involuntarios de la cara o brazos y piernas, temblor excesivo, rigidez muscular excesiva o espasmo muscular.

Reacciones alérgicas: signos de alergia incluido erupción (como urticaria), picor, falta de aliento, dificultad al respirar y/o cara o cuello hinchados, rubor o desmayo.

**Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos, debe dejar de tomar el medicamento y consultar a su médico:**

Frecuentes (menos de 1 de cada 10 personas)

Boca seca.

Poco frecuentes (menos de 1 de cada 100 personas)

Ansiedad

Pérdida o disminución de interés sexual


Somnolencia, dolor de cabeza


Diarrea

Rash

Picor

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA





Dolor o sensibilidad de la mama  
Secreción de leche de la mama  
Sensación de debilidad general.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Urticaria

Agitación, nerviosismo

Alteración del movimiento ocular

Incapacidad para orinar

Mamas hinchadas (incluso en hombres)

Interrupción de los períodos menstruales

Cambios en ciertos resultados de pruebas de laboratorio. Si debe realizar un análisis de sangre para controlar su función hepática y nivel de prolactina, informe a su médico que está tomando domperidona.

Trastornos del aparato cardiovascular: se han comunicado trastornos del ritmo cardíaco (latido del corazón rápido o irregular); si ocurre esto, usted debe interrumpir el tratamiento inmediatamente. La domperidona puede estar asociada a un aumento del riesgo de trastorno del ritmo cardíaco. Este riesgo es más probable en los pacientes mayores de 60 años o en los que toman dosis superiores a 30 mg/día. La domperidona se debe utilizar en la dosis eficaz más baja en adultos y niños.

Además de lo descrito anteriormente, también se ha notificado inquietud o dificultad para permanecer sentado; depresión y/o periodos menstruales irregulares.

El riesgo de movimientos musculares irregulares es mayor en recién nacidos y lactantes, siendo excepcional en adultos. Estos efectos adversos revierten espontánea y completamente tan pronto se interrumpe el tratamiento.

El riesgo de síncope y agitación es mayor en lactantes y niños pequeños.

Si sufre alguno de estos efectos adversos o si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

  
**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA





## 5. Conservación de Bilagol Anti Gas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance y de los niños.  
Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al resguardo de la luz, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Fórmula:

Fórmula Cualicuantitativa:


Cada comprimido recubierto contiene:


Domperidona .....	10,000 mg
Sales biliares totales .....	100,000 mg
Simeticona .....	60,000 mg
Ácido Dehidrocólico .....	100,000 mg
Lactosa .....	105,000 mg
Carbonato de magnesio .....	150,000 mg
Almidón glicolato de sodio .....	24,500 mg
Aerosil .....	5,000 mg
Povidona .....	27,500 mg
Escencia de menta .....	3,000 mg
Goma laca .....	1,500 mg
Taco.....	3,500 mg
Sacarina sódica .....	0,185 mg
Dióxido de titanio.....	3,755 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa .....	10,875 mg
Vainillina.....	0,185 mg

### Presentación:

Envases con 10, 20, 40, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA







“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”


MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 18.204

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1605EPI Munro  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de revisión de información para el paciente:.....

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

  
**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6159-18-6 inf pac bilagol anti gas

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.17 10:19:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.17 10:19:51 -03:00



## PROYETO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

**Bilagol® Anti Gas**  
Ácido Dehidrocólico 100 mg  
Domperidona 10 mg  
Sales Biliares Totales 100 mg  
Simeticona 60 mg  
Comprimidos recubiertos  
Industria Argentina

Lote:.....  
Vence:.....

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6159-18-6 rotulo primario bilagol anti gas

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.17 10:20:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.17 10:20:26 -03:00



## PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

### **Bilagol® Anti Gas**

Ácido Dehidrocólico 100 mg  
Domperidona 10 mg  
Sales Biliares Totales 100 mg  
Simeticona 60 mg  
Comprimidos recubiertos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

### **Contenido:**

10 comprimidos recubiertos

### **Fórmula:**

Domperidona .....10,000 mg  
Sales biliares totales ..... 100,000 mg  
Simeticona .....60,000 mg  
Ac. Dehidrocólico ..... 100,000 mg  
Lactosa ..... 105,000 mg  
Carbonato de magnesio ..... 150,000 mg  
Almidón glicolato de sodio .....24,500 mg  
Aerosil ..... 5,000 mg  
Povidona .....27,500 mg  
Escencia de menta ..... 3,000 mg  
Goma laca ..... 1,500 mg  
Taco..... 3,500 mg  
Sacarina sódica ..... 0,185 mg  
Dióxido de titanio..... 3,755 mg  
Hidroxipropilmetilcelulosa .....10,875 mg  
Vainillina..... 0,185 mg


### **Posología y dosificación:**


Ver prospecto adjunto.

### **Conservación:**

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al resguardo de la luz, en su envase original.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

  
**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA





MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada  
por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 18.204

Directora Técnica: Daniela A. Casas,  
Farmacéutica y Bioquímica.

DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1605 EPI-Munro

Lote:.....

Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a los envases conteniendo 20, 40 y 50 comprimidos recubiertos.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

**ELENA RUT ZIFFER**  
**APODERADA**





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6159-18-6 rotulo secundario bilagol anti gas

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.17 10:20:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.17 10:20:40 -03:00