



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2250

BUENOS AIRES, 15 DE ABRIL DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000440-13-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2250

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2250

especialidad medicinal de nombre comercial BA NP09-2011 y nombre/s genérico/s ACIDO URSODESOXICOLICO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 16/12/2013 16:42:36, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 16/12/2013 16:42:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 16/12/2013 16:42:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 16/12/2013 16:42:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 16/12/2013 16:42:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 16/12/2013 16:42:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 16/12/2013 16:42:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF - 16/12/2013 16:42:36.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2250

elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000440-13-8



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



PROYECTO DE PROSPECTO

BA NP09-2011

Ácido Ursodesoxicólico 150 - 300 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

BA NP09-2011 (Ácido Ursodesoxicólico 150 mg): cada Comprimido Recubierto contiene: Ácido Ursodesoxicólico 150 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Povidona, Carboximetil Almidón, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Verde Laca Aluminica (*2), Azul Brillante F.C.F Laca Aluminica, Opadry II YS-19-19054 Clear (*3).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio y Triacetina.

(*2) Verde Laca Aluminica está compuesto por: Amarillo de Quinolina W.S. Laca Aluminica e Índigo Carmín Laca Aluminica.

(*3) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por: Hipromelosa, Maltodextrina y Triacetina.

BA NP09-2011 (Ácido Ursodesoxicólico 300 mg): cada Comprimido Recubierto contiene: Ácido Ursodesoxicólico 300 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Povidona, Carboximetil Almidón, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Verde Laca Aluminica (*2), Azul Brillante F.C.F Laca Aluminica, Opadry II YS-19-19054 Clear (*3).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio y Triacetina.

(*2) Verde Laca Aluminica está compuesto por: Amarillo de Quinolina W.S. Laca Aluminica e Índigo Carmín Laca Aluminica.

(*3) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por: Hipromelosa, Maltodextrina y Triacetina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Litolítico, antilitogénico y colerético. Código ATC: A05AA02.

INDICACIONES

BA NP09-2011 está indicado para:

- Tratamiento de la litiasis biliar colesterínica cuando se reúnen las siguientes condiciones: cálculos biliares radiolúcidos, únicos o múltiples, con diámetro inferior a 20 mm y vesícula biliar funcionando, demostrado con colecistografía oral.
- Tratamiento de la cirrosis biliar primaria (grados I y II).
- Tratamiento coadyuvante en la terapia de litiasis biliar por ondas de choque (litotricia).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

El Ácido Ursodesoxicólico es un ácido biliar natural hidrófilo, presente fisiológicamente en pequeñas cantidades en la bilis humana. El Ácido Ursodesoxicólico produce la desaturación colesterínica biliar y suprime la síntesis hepática, secreción y absorción intestinal de colesterol. Las evidencias clínicas indican que la administración de Ácido Ursodesoxicólico tiene un mínimo efecto inhibitorio sobre la síntesis y secreción de ácidos biliares y en la secreción de fosfolípidos en la bilis.

El Ácido Ursodesoxicólico actúa aparentemente dispersando el colesterol en medio acuoso como cristales líquidos. El Ácido Ursodesoxicólico evita la precipitación de colesterol y la formación de cálculos biliares y en tratamientos prolongados disuelve los cálculos preexistentes.

Farmacocinética

Tras la administración oral presenta una absorción a nivel intestinal, por transporte activo y pasivo que alcanza alrededor del 90%. Tras su absorción es transportado por la vena porta hasta el hígado donde es conjugado en un elevado porcentaje con glicina o taurina. Luego es secretado en los ductos biliares hepáticos. El Ácido Ursodesoxicólico se concentra en la bilis y se libera con ésta como respuesta fisiológica a la ingesta. Sólo bajas concentraciones de Ácido Ursodesoxicólico aparecen en la circulación sistémica y muy poco es eliminado en la orina.

Tras la administración prolongada de Ácido Ursodesoxicólico por vía oral, su concentración alcanza valores del orden de 50-60%, pero las proporciones de ácido quenodesoxicólico, ácido cólico y ácido desoxicólico disminuyen mientras que la concentración de ácido litocólico permanece estable.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Disolución de cálculos biliares y tratamiento preparatorio de litiasis biliar por ondas de choque (litotricia): la dosificación diaria se regula de acuerdo al peso corporal en un rango de 6-12 mg/kg, repartidos a lo largo del día. En pacientes obesos la dosis puede incrementarse hasta 15 mg/kg/día de ser necesario. La duración del tratamiento puede extenderse de 3 a 24 meses. Durante el primer año del tratamiento deben obtenerse imágenes ecográficas de los cálculos cada 6 meses. El tratamiento deberá continuarse hasta tres meses después de la desaparición ecográfica de los cálculos. Si tras un año de tratamiento no se observa disolución parcial de los cálculos, las posibilidades de éxito en el tratamiento serán menores.

Cirrosis biliar primaria: se recomiendan 8 a 15 mg/kg de Ácido Ursodesoxicólico por día, repartidos en 2 tomas.

CONTRAINDICACIONES

BA NP09-2011 no debe ser usado en pacientes con: cálculos biliares radioopacos (calcificados), inflamación aguda de la vesícula o la vía biliar, oclusión de la vía biliar (del conducto biliar común o del conducto cístico), episodios frecuentes de cólico biliar, contractilidad deteriorada de la vesícula biliar, hipersensibilidad a los ácidos biliares o a cualquier otro componente de la formulación, hepatitis aguda o crónica, cirrosis hepática, úlcera péptica o enfermedad inflamatoria intestinal. Embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS

La disolución de cálculos biliares con **BA NP09-2011** requiere una terapia prolongada. La disolución completa de los cálculos no se produce en todos los pacientes. Se ha observado

recurrencia en la formación de cálculos en hasta un 50% de los pacientes tratados exitosamente con ácidos biliares.

El médico deberá seleccionar cuidadosamente a los pacientes a tratar con Ácido Ursodesoxicólico y deberán tenerse en cuenta terapias alternativas.

Durante los primeros 3 meses de tratamiento se deben monitorear las enzimas hepáticas transaminasas glutámico-pirúvica (TGP) y glutámico-oxalacética (TGO) y la gamma-glutamil transpeptidasa cada 4 semanas y posteriormente cada 3 meses. Además de identificar los pacientes respondedores y no respondedores en los tratados por cirrosis biliar primaria, este monitoreo enzimático permite detectar algún deterioro potencial de la función hepática particularmente en pacientes con estadios avanzados de cirrosis biliar primaria.

PRECAUCIONES

No se debe administrar **BA NP09-2011** a mujeres en edad de gestación, concomitantemente con anticonceptivos orales.

La terapia con **BA NP09-2011** en las personas que padecen cirrosis biliar primaria en un estado avanzado puede provocar una descompensación hepática, con recuperación parcial luego de la discontinuación del fármaco.

Si durante la administración de **BA NP09-2011** se presenta diarrea, la dosis debe ser reducida, y en caso de diarrea persistente la terapia debe discontinuarse.

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

Embarazo y lactancia

Categoría **X** en embarazo. Existe evidencia de riesgo para el feto basada en estudios llevados a cabo en humanos y animales. Los riesgos que implica el empleo de esta medicación durante el embarazo superan ampliamente los posibles beneficios.

La administración de este producto durante el embarazo esta contraindicada. La posibilidad de un embarazo debe ser excluida antes de iniciar el tratamiento con **BA NP09-2011**.

Las mujeres en edad fértil solo pueden ser tratadas con Ácido Ursodesoxicólico si utilizan un método anticonceptivo fiable. En caso de estar medicadas para la disolución de cálculos biliares, el método anticonceptivo a usar debe ser no hormonal, dado que los anticonceptivos hormonales favorecen la formación de litiasis biliar.

No existen datos de estudios adecuados y bien controlados acerca de la distribución del Ácido Ursodesoxicólico en la leche materna, por lo que no se recomienda su administración durante la lactancia. Si el tratamiento con Ácido Ursodesoxicólico es de suma necesidad para la madre, la lactancia debe ser suspendida.

Uso en niños

La seguridad y efectividad de este producto en niños aún no han sido establecidas.

Interacciones medicamentosas

No se recomienda su administración concomitante con drogas secuestradoras de ácidos biliares como colestiramina y colestipol, ya que pueden interferir con la acción de **BA NP09-2011** al disminuir su absorción. Los antiácidos conteniendo aluminio pueden disminuir la absorción del Ácido Ursodesoxicólico, motivo por el cual no se recomienda su administración concurrente. Si el uso de alguna de estas sustancias es necesario, las mismas deben ser administradas al menos dos horas antes o después que **BA NP09-2011**.

El Ácido Ursodesoxicólico puede incrementar la absorción intestinal de ciclosporina. Por lo tanto, en los pacientes tratados conjuntamente con ciclosporina deben cuantificarse las concentraciones séricas de este fármaco y, de acuerdo a ello, ajustar la dosis de ser necesario.

Ha sido reportado, en casos aislados, una disminución de la absorción de ciprofloxacina en el uso concomitante con Ácido Ursodesoxicólico.

Asimismo el Ácido Ursodesoxicólico ha demostrado reducir la concentración plasmática máxima y el área bajo la curva de nitrendipina.

Fármacos como los estrógenos, anticonceptivos orales, fibratos y aquellos que aumenten la secreción hepática de colesterol, favorecen la formación de cálculos biliares y pueden disminuir la efectividad de este producto.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis terapéuticas, el medicamento es bien tolerado y generalmente no provoca efectos adversos.

Según su frecuencia de presentación, las reacciones adversas pueden expresarse como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$); no conocidas (frecuencia no estimada con los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: heces pastosas, diarrea.

Muy raros: dolor en hipocondrio derecho en pacientes tratados por cirrosis biliar primaria.

No conocidos: náuseas, vómitos.

Trastornos hepatobiliares

Muy raros: calcificación de la litiasis biliar, lo que hace imposible su tratamiento con ácidos biliares. En pacientes con cirrosis biliar primaria, descompensación de la enfermedad que remite parcialmente con la suspensión del tratamiento.

Trastornos cutáneos

Muy raros: urticaria.

No conocidos: prurito.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis puede presentarse diarrea. La presencia de otros síntomas por sobredosis es improbable debido a que la absorción de Ácido Ursodesoxicólico se reduce con el incremento de la dosis, con mayor excreción a través de las heces.

Ninguna conducta específica es necesaria en caso de sobredosificación y las consecuencias de la diarrea deben ser tratadas en forma sintomática con la restitución del balance hidroelectrolítico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- 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.

PRESENTACIONES

BA NP09-2011 (Ácido Ursodesoxicólico 150 y 300 mg): envases conteniendo 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos color celeste, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario.

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

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, BA NP09-2011 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Fecha de última revisión:

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.



*firma
Digital*

HRYCIUK Nadina Mariana
Co Directora Técnica y Apoderada
Laboratorios Bagó S.A.
30516024840



*firma
Digital*

APELLA Juan Manuel
Director Técnico
LABORATORIOS BAGO S.A.
30516024840



*firma
Digital*

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BA NP09-2011

Ácido Ursodesoxicólico 150 - 300 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. QUÉ ES BA NP09-2011 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR BA NP09-2011

3. CÓMO TOMAR BA NP09-2011

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

5. CONSERVACIÓN DE BA NP09-2011

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES BA NP09-2011 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El Ácido Ursodesoxicólico pertenece a un grupo de medicamentos llamados disolventes de los cálculos biliares.

Se utiliza para disolver los cálculos biliares de colesterol siempre que éstos se vean oscuros en las radiografías y la vesícula biliar funcione (verificado por un estudio llamado colecistografía oral), para tratar la cirrosis biliar primaria y como tratamiento complementario de los cálculos biliares que van a ser sometidos a una terapia de ondas de choque llamada litotricia.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR BA NP09-2011

No tome BA NP09-2011 si:

- usted es alérgico al Ácido Ursodesoxicólico o a cualquiera de los otros componentes de **BA NP09-2011**.
- usted padece úlcera gástrica o duodenal.
- usted presenta vesícula biliar no funcionando, inflamación aguda o crónica de la vesícula, si posee cálculos de colesterol calcificados (se ven blancos en las radiografías) o si presenta obstrucción de los conductos que transportan la bilis entre el hígado, la vesícula y el intestino.
- sufre enfermedades agudas o crónicas del hígado.
- padece enfermedades inflamatorias del intestino.
- usted está embarazada.
- usted está amamantando a su bebé.

Tenga especial cuidado con BA NP09-2011

Si usted está tomando medicamentos que pueden producir un aumento de la concentración del colesterol en la bilis, como estrógenos y anticonceptivos hormonales.

Si usted presenta diarrea durante el tratamiento con **BA NP09-2011** consulte a su médico, quien decidirá si usted tiene que disminuir la dosis o suspender el tratamiento si la diarrea persiste.

Una vez por mes durante los primeros tres meses de tratamiento y posteriormente cada tres meses, su médico puede llegar a solicitarle análisis de sangre para evaluar el estado de la función de su hígado.

Embarazo y lactancia

No utilice **BA NP09-2011** si usted está embarazada o cree que pueda estarlo. Antes de comenzar el tratamiento su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada y realizar los estudios necesarios para confirmar o descartar el embarazo.

No se debe utilizar este medicamento durante la lactancia. En caso de que **BA NP09-2011** sea imprescindible para una madre que esté amamantando, la lactancia debe ser suspendida.

Información importante sobre los demás componentes de BA NP09-2011

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar **BA NP09-2011**.

Toma de otros medicamentos

BA NP09-2011 puede interactuar con otros medicamentos, tales como:

- Antiácidos que contengan aluminio, que disminuyen su absorción en el intestino.
- Colestiramina, colestipol u otros fármacos para tratar el aumento de colesterol, que reducen su absorción intestinal.
- Anticonceptivos hormonales, tales como estrógenos o progestágenos, que pueden disminuir la efectividad de **BA NP09-2011**.
- Ciclosporina: el uso conjunto con **BA NP09-2011** aumenta la absorción en el intestino de ciclosporina por lo que puede requerirse ajuste de su dosis.
- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

3. CÓMO TOMAR BA NP09-2011

Siga exactamente las instrucciones de administración de **BA NP09-2011** indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada y le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se logrará el efecto previsto.

Para el tratamiento por disolución de los cálculos biliares y el tratamiento preparatorio de los cálculos biliares por ondas de choque, la dosis habitual para el adulto se ajusta por el peso corporal entre 6 y 12 mg de **BA NP09-2011** por kilo y por día, repartidos a lo largo del día.

En el tratamiento de la cirrosis biliar la dosis habitual para el adulto se establece según el peso corporal entre los 8 y 15 mg de **BA NP09-2011** por kilo y por día, distribuidas en dos a cuatro tomas durante el día.

Es importante que visite al médico con regularidad para que compruebe la evolución de su enfermedad. Mientras toma este medicamento tendrá que hacerse pruebas de laboratorio cada pocos meses para comprobar que se están disolviendo los cálculos biliares y que su hígado funciona correctamente.

Los comprimidos recubiertos de **BA NP09-2011** pueden tomarse juntos o separados de los alimentos.

Si olvidó tomar BA NP09-2011

Si usted olvida tomar una dosis, no debe nunca tratar de corregirlo tomando doble dosis la vez siguiente, sino que por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

Si toma más BA NP09-2011 del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de BA NP09-2011, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- 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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, BA NP09-2011 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Según su frecuencia de aparición se clasifican en: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raros ($< 1/10000$); no conocidos (frecuencia no estimada con los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: materia fecal pastosa, diarrea.

No conocidos: náuseas, vómitos.

Trastornos hepáticos

Muy raros: dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen, empeoramiento de la enfermedad del hígado en pacientes que son tratados por cirrosis biliar primaria.

Trastornos de la piel

Muy raros: erupciones en la piel.

No conocidos: picazón.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE BA NP09-2011

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilizar BA NP09-2011 después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de BA NP09-2011

El principio activo de BA NP09-2011 es Ácido Ursodesoxicólico. Cada Comprimido Recubierto de BA NP09-2011 contiene 150 ó 300 mg de Ácido Ursodesoxicólico.

Los demás componentes de la formulación son: Celulosa Microcristalina, Povidona, Carboximetil Almidón, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Verde Laca Aluminica (*2), Azul Brillante F.C.F Laca Aluminica, Opadry II YS-19-19054 Clear (*3).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio y Triacetina.

(*2) Verde Laca Aluminica está compuesta por: Amarillo de Quinolina W.S. Laca Aluminica e Índigo Carmín Laca Aluminica.

(*3) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por: Hipromelosa, Maltodrextina y Triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase: los Comprimidos Recubiertos son de color celeste. Cada envase contiene 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 y 100 Comprimidos Recubiertos.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, BA NP09-2011 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Ante cualquier inconveniente con el producto, llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



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.



firma Digital

HRYCIUK Nadina Mariana
Co Directora Técnica y Apoderada
Laboratorios Bagó S.A.
30516024840



firma Digital

APELLA Juan Manuel
Director Técnico
LABORATORIOS BAGO S.A.
30516024840



firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

BA NP09-2011
Ácido Ursodesoxicólico 150 mg

**Bagó**
Industria Argentina

Lote Nro:
Fecha de Vencimiento



firma Digital

HRYCIUK Nadina Mariana
Co Directora Técnica y Apoderada
Laboratorios Bagó S.A.
30516024840



firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



firma Digital

APEÉLA Juan Manuel
Director Técnico
LABORATORIOS BAGO S.A.
30516024840

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

BA NP09-2011
Ácido Ursodesoxicólico 300 mg


Industria Argentina

Lote Nro:
Fecha de Vencimiento



HRYCIUK Nadina Mariana
Co Directora Técnica y Apoderada
Laboratorios Bagó S.A.
30516024840



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



APELLA Juan Manuel
Director Técnico
LABORATORIOS BAGO S.A.
30516024840

PROYECTO DE RÓTULO

BA NP09-2011
Ácido Ursodesoxicólico 150 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

BA NP09-2011 (Ácido Ursodesoxicólico 150 mg): cada Comprimido Recubierto contiene: Ácido Ursodesoxicólico 150 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Povidona, Carboximetil Almidón, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Verde Laca Aluminica (*2), Azul Brillante F.C.F Laca Aluminica, Opadry II YS-19-19054 Clear (*3).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio y Triacetina.

(*2) Verde Laca Aluminica está compuesto por: Amarillo de Quinolina W.S. Laca Aluminica e Índigo Carmín Laca Aluminica.

(*3) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por: Hipromelosa, Maltodextrina y Triacetina.

Contenido: 10 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado 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.

www.bago.com.ar

Partida Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 y 100 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.



*firma
Digital*

HRYCIUK Nadina Mariana
Co Directora Técnica y Apoderada
Laboratorios Bagó S.A.
30516024840



*firma
Digital*

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



*firma
Digital*

APELLA Juan Manuel
Director Técnico
LABORATORIOS BAGO S.A.
30516024840

PROYECTO DE RÓTULO

BA NP09-2011

Ácido Ursodesoxicólico 300 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

BA NP09-2011 (Ácido Ursodesoxicólico 300 mg): cada Comprimido Recubierto contiene: Ácido Ursodesoxicólico 300 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Povidona, Carboximetil Almidón, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Verde Laca Alumínica (*2), Azul Brillante F.C.F Laca Alumínica, Opadry II YS-19-19054 Clear (*3).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio y Triacetina.

(*2) Verde Laca Alumínica está compuesto por: Amarillo de Quinolina W.S. Laca Alumínica e Índigo Carmín Laca Alumínica.

(*3) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por: Hipromelosa, Maltodextrina y Triacetina.

Contenido: 10 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

 **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

Partida Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 y 100 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.



firma Digital

HRYCIUK Nadina Mariana
Co Directora Técnica y Apoderada
Laboratorios Bagó S.A.
30516024840



firma Digital

APELLA Juan Manuel
Director Técnico
LABORATORIOS BAGO S.A.
30516024840



firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

BA NP09-2011

Ácido Ursodesoxicólico 150 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

BA NP09-2011 (Ácido Ursodesoxicólico 150 mg): cada Comprimido Recubierto contiene: Ácido Ursodesoxicólico 150 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Povidona, Carboximetil Almidón, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Verde Laca Aluminica (*2), Azul Brillante F.C.F Laca Aluminica, Opadry II YS-19-19054 Clear (*3).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio y Triacetina.

(*2) Verde Laca Aluminica está compuesto por: Amarillo de Quinolina W.S. Laca Aluminica e Índigo Carmín Laca Aluminica.

(*3) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por: Hipromelosa, Maltodrextina y Triacetina.

Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

 **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.

Partida Nro.:
Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.



HRYCIUK Nadina Mariana
Co Directora Técnica y Apoderada
Laboratorios Bagó S.A.
30516024840



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



APELLA Juan Manuel
Director Técnico
LABORATORIOS BAGO S.A.
30516024840

PROYECTO DE RÓTULO

BA NP09-2011

Ácido Ursodesoxicólico 300 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

BA NP09-2011 (Ácido Ursodesoxicólico 300 mg): cada Comprimido Recubierto contiene: Ácido Ursodesoxicólico 300 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Povidona, Carboximetil Almidón, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Verde Laca Aluminica (*2), Azul Brillante F.C.F Laca Aluminica, Opadry II YS-19-19054 Clear (*3).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio y Triacetina.

(*2) Verde Laca Aluminica está compuesto por: Amarillo de Quinolina W.S. Laca Aluminica e Índigo Carmín Laca Aluminica.

(*3) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por: Hipromelosa, Maltodextrina y Triacetina.

Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

 **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.

Partida Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

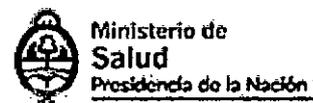


HRYCIUK Nadina Mariana
Co Directora Técnica y Apoderada
Laboratorios Bagó S.A.
30516024840

AF ELER Juan Ignacio
Director Técnico
LABORATORIOS BAGO S.A.
30516024840



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



Buenos Aires, 15 DE ABRIL DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 2250

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57.416

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BAGO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6202

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BA NP09-2011

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO URSODESOXICOLICO

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
{C1093AAP}, CABA

INAME
Av. Caseros 2161
{C1264AAD}, CABA

INAL
Estados Unidos 25
{C1101AAA}, CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
{C1084AAD}, CABA





Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 50 mg NÚCLEO
POVIDONA 7,5 mg NÚCLEO
CARBOXIMETIL ALMIDON 12 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO
LACTOSA CSP 300 mg NÚCLEO
LACTOSA 5,4 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 2208 6,345 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,35 mg CUBIERTA 1
TRIA CETINA 1,5 mg CUBIERTA 1
MALTO DEXTRINA 0,405 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE AZUL BRILLANTE (CI=42,090) 0,25 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA VERDE BRILLANTE (CI= 42040) 0,07 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 5-6-10-12-15-20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

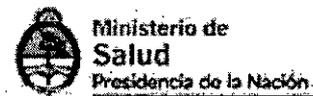
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caserós 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Código ATC: A05AA02

Clasificación farmacológica: TERAPIA BILIAR Y HEPÁTICA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: BA NP09-2011 está indicado para: · Tratamiento de la litiasis biliar colesterínica cuando se reúnen las siguientes condiciones: cálculos biliares radiolúcidos, únicos o múltiples, con diámetro inferior a 20 mm y vesícula biliar funcionando, demostrado con colecistografía oral. · Tratamiento de la cirrosis biliar primaria (grados I y II). · Tratamiento coadyuvante en la terapia de litiasis biliar por ondas de choque (litotricia).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	1193/12	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	1193/12	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	1193/12	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Nombre comercial: BA NP09-2011

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO URSODESOXICOLICO

Concentración: 300 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ACIDO URSODESOXICOLICO 300 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 100 mg NÚCLEO
POVIDONA 15 mg NÚCLEO
CARBOXIMETIL ALMIDON 24 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg NÚCLEO
LACTOSA CSP 600 mg NÚCLEO
LACTOSA 10,8 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 2208 12,69 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,7 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 3 mg CUBIERTA 1
MALTODEXTRINA 0,81 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE AZUL BRILLANTE (CI=42,090) 0,5 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA VERDE BRILLANTE (CI= 42040) 0,14 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 5-6-10-12-15-20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1081AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A05AA02

Clasificación farmacológica: TERAPIA BILIAR Y HEPÁTICA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: BA NP09-2011 está indicado para: · Tratamiento de la litiasis biliar colesterínica cuando se reúnen las siguientes condiciones: cálculos biliares radiolúcidos, únicos o múltiples, con diámetro inferior a 20 mm y vesícula biliar funcional, demostrado con colecistografía oral. · Tratamiento de la cirrosis biliar primaria (grados I y II). · Tratamiento coadyuvante en la terapia de litiasis biliar por ondas de choque (litotricia).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	1193/12	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

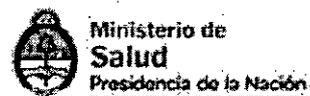
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	1193/12	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	1193/12	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000440-13-8



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1254AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1081AAD), CABA

