



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

Disposición

Número: DI-2017-12885-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000231-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000231-16-1 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 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 especialidad medicinal de nombre comercial BA NP34-2015 y nombre/s genérico/s DIOSMINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 10/10/2017 15:10:13, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 10/10/2017 15:10:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 28/07/2016 14:54:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 28/07/2016 14:54:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 10/10/2017 15:10:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 10/10/2017 15:10:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 10/10/2017 15:10:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 10/10/2017 15:10:13.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000231-16-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.12.21 16:28:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BA NP34-2015
Diosmina 300 - 500 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES BA NP34-2015 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR BA NP34-2015**
- 3. CÓMO TOMAR BA NP34-2015**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE BA NP34-2015**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES BA NP34-2015 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este fármaco es un venotónico (aumenta la tonicidad de las venas) y un vasculoprotector (reduce la fragilidad de los pequeños vasos sanguíneos).

Se utiliza en el tratamiento de:

- trastornos de la circulación venosa (piernas pesadas, hinchazón, dolores, calambres),
- crisis hemorroidales (dolor o sangrado de las venas de la zona anal).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR BA NP34-2015

No tome BA NP34-2015

- Si es alérgico (hipersensible) a la Diosmina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con BA NP34-2015

- Si toma este medicamento para crisis hemorroidales y los trastornos persisten durante más de 15 días, es indispensable consultar a su médico.
- Si toma este medicamento para trastornos de la circulación venosa (en particular la sensación de piernas pesadas) también debe asegurarse de:
 - tener una buena higiene,

1

Bagó
Ética al servicio de la salud

- evitar la exposición al sol, al calor,
- no permanecer de pie por mucho tiempo,
- evitar el sobrepeso.

El caminar y eventualmente el uso de medias adaptadas a dichos trastornos favorecen la circulación sanguínea.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si queda embarazada durante su tratamiento o si está embarazada y planea tomar este medicamento, consulte a su médico.

Lactancia

No se recomienda la lactancia por la duración del tratamiento, debido a la ausencia de datos sobre el pasaje del medicamento a la leche materna.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento mientras amamante.

Toma de otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

3. CÓMO TOMAR BA NP34-2015

Respete en todo momento la indicación de su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis habitual para el tratamiento de los trastornos de circulación venosa es:

- **BA NP34-2015 300:** 1 comprimido recubierto (300 mg) 2-4 veces por día preferentemente con las comidas.

- **BA NP34-2015 500:** 1 comprimido recubierto (500 mg) 2-4 veces por día preferentemente con las comidas..

Habitualmente la dosis recomendada para el tratamiento de la crisis hemorroidal es:

- **BA NP34-2015 500:** 2 comprimidos recubiertos (1000 mg) 3 veces por día preferentemente con las comidas los primeros cuatro días, luego 2 comprimidos recubiertos (1000 mg) 2 veces por día los 3 días siguientes.

Los comprimidos se tragan enteros con suficiente cantidad de agua.

Si toma más BA NP34-2015 del que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

- *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.*

Si olvidó tomar BA NP34-2015

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **BA NP34-2015** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La frecuencia de los efectos adversos indicados a continuación se define utilizando el siguiente sistema:

- muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 pacientes)
- poco frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 1000 pacientes)

- raras (pueden afectar de 1 a 10 de cada 10000 pacientes)
- muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10000 pacientes)
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Entre los efectos adversos reportados se incluyen:

Frecuentes: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: colitis.

Raros: sensaciones vertiginosas, dolor de cabeza, malestar, erupción en la piel, picazón, lesiones rojas extendidas en la piel y con picazón (urticaria).

Frecuencia no conocida: edema aislado de la cara, de los párpados, de los labios. Excepcionalmente, un cuadro de edema de la piel y las mucosas llamado edema de Quincke.

Si experimenta efectos adversos que no aparecen en este prospecto o si algunos efectos adversos se vuelven graves, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE BA NP34-2015

No utilizar BA NP34-2015 después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

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

Mantenga BA NP34-2015 y todos los medicamento fuera del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es Diosmina.

BA NP34-2015 300: cada Comprimido Recubierto contiene 300 mg de Diosmina. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada; Povidona; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry 85F28751 White (*); Rojo 30 Óxido Férrico, Amarillo 10 Óxido Férrico.

(*) Compuesto por Alcohol Polivinílico; Dióxido de Titánio; Polietilenglicol; Talco.

BA NP34-2015 500: cada Comprimido Recubierto contiene 500 mg de Diosmina. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada; Povidona; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry 85F28751 White (*); Rojo 30 Óxido Férrico, Amarillo 10 Óxido Férrico.

(*) Compuesto por Alcohol Polivinílico; Dióxido de Titánio; Polietilenglicol; Talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos de BA NP34-2015 son de color naranja claro. Cada envase contiene 20, 30, 40 y 60 Comprimidos Recubiertos para cada concentración.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, BA NP34-2015 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto, comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

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

3

Bagó

Ética al servicio de la salud



Ética al servicio de la salud

Laboratorios Bagó S.A.

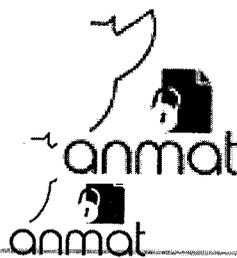
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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



APELLA Juan Manuel



Laboratorios Bago S.A.
Direccion General

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

5



PROYECTO DE PROSPECTO

BA NP34-2015 **Diosmina 300 - 500 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

BA NP34-2015 300: cada Comprimido Recubierto contiene: Diosmina 300 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada; Povidona; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry 85F28751 White (*); Rojo 30 Óxido Férrico; Amarillo 10 Óxido Férrico.
(*) Compuesto por Alcohol Polivinílico; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol; Talco.

BA NP34-2015 500: cada Comprimido Recubierto contiene: Diosmina 500 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada; Povidona; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry 85F28751 White (*); Rojo 30 Óxido Férrico; Amarillo 10 Óxido Férrico.
(*) Compuesto por Alcohol Polivinílico; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol; Talco.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Venotónico. Vasculoprotector. Código ATC: C05C A03

INDICACIONES

Tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica: sensación de pesadez, edema, dolor, calambres nocturnos. Tratamiento de los signos funcionales ligados a la crisis hemorroidal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Venotónico y vasculoprotector.

Su acción se ejerce en el sistema vascular de retorno: a nivel de las venas disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosa. A nivel de la microcirculación, normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar.

Estudios controlados en doble ciego utilizando métodos que permitieron objetivar y cuantificar la actividad sobre la hemodinamia venosa, confirmaron en el hombre las propiedades farmacológicas de este medicamento.

Actividad venotónica

Aumenta el tono venoso. La pletismografía de oclusión venosa con manguito de mercurio permitió evidenciar una disminución de los tiempos de vaciamiento venoso.

Actividad microcirculatoria

Estudios controlados en doble ciego demostraron una diferencia estadísticamente significativa entre este medicamento y el placebo. En los enfermos que presentaban signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar medida por angiostereometría.

1

Bagó
Ética al servicio de la salud

Farmacocinética

La vida media de eliminación es de 11 horas.

La excreción es esencialmente fecal y la excreción urinaria corresponde al 14% de la dosis administrada.

El producto es fuertemente metabolizado, este metabolismo se identifica por la presencia de diferentes ácidos fenóles en la orina.

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:

En flebología:

- **BA NP34-2015 300:** 1 comprimido recubierto (300 mg) 2-4 veces por día preferentemente con las comidas.

- **BA NP34-2015 500:** 1 comprimido recubierto (500 mg) 2-4 veces por día preferentemente con las comidas.

Rango de dosis en flebología: dosis mínima 600 mg por día y dosis máxima 2000 mg por día.

En crisis hemorroidal:

- **BA NP34-2015 500:** 2 comprimidos recubiertos (1000 mg) 3 veces por día preferentemente con las comidas los primeros cuatro días, luego 2 comprimidos recubiertos (1000 mg) 2 veces por día los 3 días siguientes.

Modo de administración

Ingerir los comprimidos enteros, con cantidad suficiente de agua, preferentemente con las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Tratamiento de la crisis hemorroidal

La administración de este producto no imposibilita el tratamiento específico de otras enfermedades anales.

Si los síntomas no disminuyen rápidamente, debe practicarse un examen proctológico y el tratamiento debe ser revisado.

Embarazo

Los estudios experimentales en animales no han mostrado efectos teratogénicos. Además en la especie humana, no se ha descrito ningún efecto nocivo hasta el momento.

Lactancia

Debido a la ausencia de conocimiento sobre el paso a la leche materna, durante el período de tratamiento, la lactancia está desaconsejada.

Fertilidad

Los estudios de toxicidad reproductiva no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad en ratas macho y hembra.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios específicos sobre los efectos de la Diosmina sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, en base al perfil de seguridad global de la Diosmina, **BA NP34-2015** no tiene o tiene una influencia insignificante sobre estas capacidades.

Interacciones medicamentosas

No se han realizado estudios de interacciones. No obstante, no se ha notificado ningún caso de interacción con otros fármacos desde la comercialización del producto.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas y se clasifican utilizando la siguiente frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema nervioso

Raras: mareos, dolor de cabeza, malestar.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: colitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: erupción cutánea, prurito, urticaria.

Frecuencia no conocida: edema aislado de la cara, labios y párpados. Excepcionalmente, edema de Quincke.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han descrito casos de sobredosis con **BA NP34-2015**.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 20, 30, 40, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos color naranja claro para cada concentración, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

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

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, BA NP34-2015 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.

 **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.

3

 **Bagó**

Ética al servicio de la salud

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



Firma Digital

APELLA Juan Manuel



anmat

Laboratorios Bago S.A.
DIRECCION GENERAL

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

5

Bagó

Ética al servicio de la salud



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

BA NP34-2015
Diosmina 500 mg


Industria Argentina

Lote Nro:
Fecha de Vencimiento

1



firma
Digital

APELLA Juan Manuel



anmat

Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2

Bagó
Ética al servicio de la salud



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

BA NP34-2015
Diosmina 300 mg


Industria Argentina

Lote Nro:
Fecha de Vencimiento


firma
Digital
APELLA Juan Manuel


anmat

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2

Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General


Ética al servicio de la salud

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

BA NP34-2015
Diosmina 500 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Diosmina 500 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada; Povidona; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry 85F28751 White (*); Rojo 30 Óxido Férrico; Amarillo 10 Óxido Férrico.

(*) Compuesto por Alcohol Polivinílico; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol; Talco.

Contenido: 90 Comprimidos Recubiertos de Uso Hospitalario Exclusivo.

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.

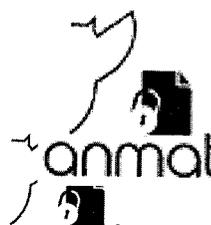
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

N° lote:

Vencimiento:

NOTA: Los envases conteniendo 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto. Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.


firma
Digital
APELLA Juan Manuel


anmat
Laboratorios Bago S.A.
Direccion General

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

BA NP34-2015
Diosmina 300 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Diosmina 300 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada; Povidona; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry 85F28751 White (*); Rojo 30 Óxido Férrico; Amarillo 10 Óxido Férrico.

(*) Compuesto por Alcohol Polivinílico; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol; Talco.

Contenido: 90 Comprimidos Recubiertos de Uso Hospitalario Exclusivo.

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.

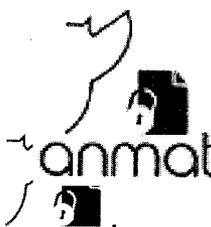
N° lote:

Vencimiento:

NOTA: Los envases conteniendo 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto. Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.

1


Firma
Digital
APELLA Juan Manuel


anmat
anmat
Laboratorios Bago S.A.
Direccion General

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2

PROYECTO DE RÓTULO

BA NP34-2015
Diosmina 300 mg
Comprimidos Recubiertos



Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene Diosmina 300 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada; Povidona; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry 85F28751 White (*); Rojo 30 Óxido Férrico; Amarillo 10 Óxido Férrico.

(*) Compuesto por Alcohol Polivinílico; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol; Talco.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: envase conteniendo 20 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

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

Posología: según prescripción médica.

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.

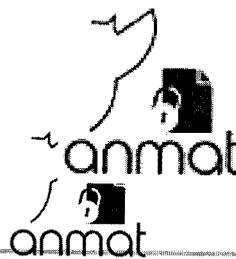
Lote:

Vencimiento:

NOTA: Los envases conteniendo 30, 40 y 60 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.



APELLA Juan Manuel



anmat
Laboratorios Bago S.A.
Direccion General

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2

PROYECTO DE RÓTULO

BA NP34-2015
Diosmina 500 mg
Comprimidos Recubiertos



Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Diosmina 500 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada; Povidona; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry 85F28751 White (*); Rojo 30 Óxido Férrico, Amarillo 10 Óxido Férrico.

(*) Compuesto por Alcohol Polivinílico; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol; Talco.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: envase conteniendo 20 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

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

Posología: según prescripción médica.

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.

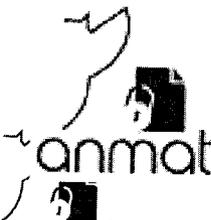
Lote:

Vencimiento:

NOTA: Los envases conteniendo 30, 40 y 60 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

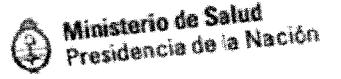
1


firma
Digital
APELLA Juan Manuel


anmat
Laboratorios Bago S.A.
Direccion General

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2



26 de diciembre de 2017

DISPOSICIÓN N° 12885

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

CERTIFICADO N° 58557

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000231-16-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
DIOSMINA 300 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	649626
DIOSMINA 500 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	649639

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

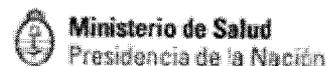
Centros Médicos
Cano 1480
(C1264AAD), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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



Buenos Aires, 21 DE DICIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 12885

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58557

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 NP34-2015

Nombre Genérico (IFA/s): DIOSMINA

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DIOSMINA 500 mg

Excipiente (s)
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 14 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 21 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 7 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 700 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 8,4 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 5,25 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 4,2 mg CUBIERTA 1
TALCO 3,15 mg CUBIERTA 1
ROJO 30 OXIDO FERRICO 0,1 mg CUBIERTA 1
OXIDO FERRICO AMARILLO 0,32 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 10, 15, 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 20-30-40-60-90-500-1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 20, 30, 40, 60, 90 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 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

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C05CA03

Acción terapéutica: Venotónico. Vasculoprotector.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica: sensación de pesadez, edema, dolor, calambres nocturnos. Tratamiento de los signos funcionales ligados a la crisis hemorroidal.

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.	3153/17	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.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

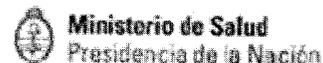
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 Nº 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BA NP34-2015

Nombre Genérico (IFA/s): DIOSMINA

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)
DIOSMINA 300 mg

Excipiente (s)
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 8,4 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 12,6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,2 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 420 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 5,04 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,15 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 2,52 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,89 mg CUBIERTA 1
ROJO 30 OXIDO FERRICO 0,06 mg CUBIERTA 1
OXIDO FERRICO AMARILLO 0,192 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 10, 15, 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 20-30-40-60-90-500-1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO

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

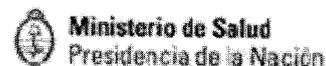
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 20, 30, 40, 60, 90 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 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, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C05CA03

Acción terapéutica: Venotónico. Vasculoprotector.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica: sensación de pesadez, edema, dolor, calambres nocturnos. Tratamiento de los signos funcionales ligados a la crisis hemorroidal.

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.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	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.	3153/17	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°: 1-0047-2000-000231-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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