

Médica (ANMAT), y

# DISPOSICIÓN Nº 0372

BUENOS AIRES. # 7 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022579-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.





Ministerio de Salud Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

037

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

# EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BAGOCILETAS C y nombre/s genérico/s ALCOHOL 2,4 DICLOROBENCILICO – AMILMETACRESOL - VITAMINA C, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS BAGO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.





Ministerio de Salud Secretaria de Políticas. Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro а los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-022579-10-0

DISPOSICIÓN Nº:

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

A.N.M.A.T.



### ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

Nombre comercial: BAGOCILETAS C

Nombre/s genérico/s: ALCOHOL 2,4 DICLOROBENCILICO -AMILMETACRESOL -

VITAMINA C.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 4 Nº 1429, LA PLATA, PROV. DE BUENOS AIRES. Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: PASTILLA.

Nombre Comercial: BAGOCILETAS C.

Clasificación ATC: RO2A.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁN INDICADAS PARA EL ALIVIO SINTOMATICO DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS BUCOFARINGEOS TALES COMO DOLOR DE GARGANTA, FARINGITIS Y AFTAS BUCALES. NO CONTIENEN AZÚCAR, POR LO QUE PUEDEN SER UTILIZADAS POR DIABÉTICOS.

Concentración/es: 100 MG de VITAMINA C, 0.6 MG de AMILMETACRESOL, 1.2 MG de ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO.



Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA C 100 MG, AMILMETACRESOL 0.6 MG, ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1.2 MG.

Excipientes: ACIDO CITRICO 36 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 48 MG, POVIDONA 54.5 MG, ESENCIA DE LIMON 96 MG, SORBITOL POLVO C.S.P. 2400 MG, MANITOL 654.6 MG, ESENCIA DE MIEL 24 MG, SUCRALOSA 9.6 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: POR 4-5-6-8-10-12-15-16-20 PASTILLAS y DISPENSER POR 100 PASTILLAS.

Contenido por unidad de venta: POR 4-5-6-8-10-12-15-16-20 PASTILLAS y DISPENSER POR 100 PASTILLAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 25°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº:

0 3 7 2

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



### ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

037

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente No: 1-0047-0000-022579-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº , y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS BAGO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BAGOCILETAS C

Nombre/s genérico/s: ALCOHOL 2,4 DICLOROBENCILICO -AMILMETACRESOL -

VITAMINA C.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 4 Nº 1429, LA PLATA, PROV. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: PASTILLA.

Nombre Comercial: BAGOCILETAS C.

Clasificación ATC: RO2A.





Indicación/es autorizada/s: ESTÁN INDICADAS PARA EL ALIVIO SINTOMATICO DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS BUCOFARINGEOS TALES COMO DOLOR DE GARGANTA, FARINGITIS Y AFTAS BUCALES. NO CONTIENEN AZÚCAR, POR LO QUE PUEDEN SER UTILIZADAS POR DIABÉTICOS.

Concentración/es: 100 MG de VITAMINA C, 0.6 MG de AMILMETACRESOL, 1.2 MG de ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA C 100 MG, AMILMETACRESOL 0.6 MG, ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1.2 MG.

Excipientes: ACIDO CITRICO 36 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 48 MG, POVIDONA 54.5 MG, ESENCIA DE LIMON 96 MG, SORBITOL POLVO C.S.P. 2400 MG, MANITOL 654.6 MG, ESENCIA DE MIEL 24 MG, SUCRALOSA 9.6 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: POR 4-5-6-8-10-12-15-16-20 PASTILLAS y DISPENSER POR 100 PASTILLAS.

Contenido por unidad de venta: POR 4-5-6-8-10-12-15-16-20 PASTILLAS y DISPENSER POR 100 PASTILLAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 25°C.



Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado Nº \_\_\_\_\_\_ 5605 4 n la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_\_ 7 ENE 2011 de \_\_\_\_\_\_ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0 3 7 2



# PROYECTO DE RÓTULOS

### Nombre del Producto:

### Bagociletas C

# Alcohol 2,4-Diclorobencílico - Amilmetacresol - Vitamina C

### Acción Terapéutica:

Antiséptico bucofaríngeo. Alivia el dolor e irritación de garganta.

Forma Farmacéutica: Pastillas

Con Vitamina C

No contiene azúcar

Industria Argentina

Condición de Expendio: VL Venta Libre

Contenido: Envase conteniendo 4 Pastillas.

### Fórmula Cuali-Cuantitativa:

Cada Pastilla sabor Miel y Limón contiene:

Alcohol 2,4-Diclorobencílico	1,20 mg
Amilmetacresol	
Vitamina C Excipientes:	100,00 mg
•	
Sucralosa	9,60 mg
Ácido Cítrico	36,00 mg
Manitol	654,60 mg
Povidona	
Esencia de Limón	54,50 mg
Frencia de Miel	96,00 mg
Esencia de Miel	24,00 mg
Estearato de Magnesio	48,00 mg
Sorbitol Polvo c.s.p	400,00 mg

LABOR PROMOBERS

IADIN HRYCIUK

FARMACEUF CA Ma. 11.832 WAN MANUEL APELL

Offector Técnico Farmacéutico Matr. 17.015





No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, **Bagociletas C** no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

### Posología:

# Exclusivamente para adultos y niños mayores de 12 años

Disuelva lentamente en la boca 1 Pastilla de Bagociletas C cada 2-3 horas, según sea necesario.

Dosis máxima: 8 Pastillas por día.

Para mayor información ver prospecto adjunto.

No exceda las dosis aconsejadas.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

### ESTE MEDICAMENTO NO ES UNA GOLOSINA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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



Investigación y Tecnología Argentina

### Laboratorios Bagó S.A.

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

NADING M. HENCIUK PARM TEHTICA Ma. H.632

MANUEL APELLA Director Técnico Farmacéutico

Matr. 17.015





Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 5, 6, 8, 10, 12, 15, 16 y 20 Pastillas, llevarán el mismo texto.

ABURATORIOS BAGO S.A.

NADIN M. HEYCIUK

JUAN MANUEL APELLA Director Técnico Farmacéutico Matr. 17.015 \_





### PROYECTO DE RÓTULOS

### Nombre del Producto:

### Bagociletas C

# Alcohol 2,4-Diclorobencílico - Amilmetacresol - Vitamina C

### Acción Terapéutica:

Antiséptico bucofaríngeo. Alivia el dolor e irritación de garganta.

Forma Farmacéutica: Pastillas

Con Vitamina C

No contiene azúcar

Industria Argentina

Condición de Expendio: VL Venta Libre

Contenido: Envase dispenser conteniendo 100 Pastillas.

### Fórmula Cuali-Cuantitativa:

Cada Pastilla sabor Miel y Limón contiene:	
Alcohol 2,4-Diclorobencílico	1,20 mg
Amilmetacresol	
Vitamina C	
Excipientes:	100,00 mg
Sucralosa	9,60 mg
Ácido Cítrico	36,00 mg
Manitol	654,60 mg
Povidona	
Esencia de Limón	54,50 mg
Esencia de Miel	96,00 mg
Estearato de Magnesio	24,00 mg
Sorbitol Polvo c.s.p	48,00 mg
2	,-vo,oo mg

Mai 11.832

VAN MANUEL APELLA Director Técnico Farmacéutico Matr. 17.015





No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, Bagociletas C no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

### Posología:

# Exclusivamente para adultos y niños mayores de 12 años

Disuelva lentamente en la boca 1 Pastilla de Bagociletas C cada 2-3 horas, según sea necesario.

Dosis máxima: 8 Pastillas por día.

Para mayor información ver prospecto adjunto.

No exceda las dosis aconsejadas.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

### ESTE MEDICAMENTO NO ES UNA GOLOSINA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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



Investigación y Tecnología Argentina

### Laboratorios Bagó S.A.

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

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

www.bago.com.ar

FARM & CÉUTICA

Director Técnico armacéutico

2

Matr. 17.015





Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

LABORATOR TO S.A.
NADIRA M. ERYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11-832

JUAN MANUEL APELLA Virector Técnico Farmacéutico Matr. 17.015



### PROYECTO DE PROSPECTO

### Bagociletas C

Alcohol 2,4-Diclorobencílico – Amilmetacresol – Vitamina C

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiséptico bucofaríngeo. Alivia el dolor e irritación de garganta.

FORMA FARMACÉUTICA: Pastillas

Con Vitamina C.

No contiene azúcar

Industria Argentina

Condición de Expendio: VL Venta Libre

### FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada Pastilla sabor Miel y Limón contiene:

Alcohol 2,4-Diclorobencílico	1,20 mg
Amilmetacresol	0,60 mg
Vitamina C	
Excipientes:	100,00 IIIg
Sucralosa	0.60
Ácido Cítrico	9,60 mg
Manitol	
	654,60 mg
Povidona	54,50 mg
Esencia de Limón	96,00 mg
Esencia de Miel	24,00 mg
Estearato de Magnesio	48,00 mg
Sorbitol Polvo c.s.p	2400,00 mg

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, **Bagociletas C** no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

NADINA WHEYCIUK

JUAN MANUEL APELLA Director Técnico Parmacéutico Matr. 17 015





# USO DEL MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

### **INDICACIONES**

Las Pastillas Bagociletas C están indicadas para el alivio sintomático de los procesos inflamatorios bucofaríngeos tales como dolor de garganta, faringitis y aftas bucales.

Las Pastillas Bagociletas C no contienen azúcar, por lo que pueden ser utilizadas por diabéticos.

### CÓMO USAR Bagociletas C:

### Exclusivamente para adultos y niños mayores de 12 años

Disuelva lentamente en la boca 1 Pastilla de Bagociletas C, cada 2-3 horas, según sea necesario.

Dosis máxima: 8 Pastillas por día. Administración oral únicamente.

No exceda las dosis aconsejadas.

### CONTRAINDICACIONES

Alergia conocida a alguno de los componentes del producto.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico:

- Si persisten los síntomas o algo inusual sucede.
- Si el dolor de garganta fuera más intenso, si además tuviera dificultad para tragar o si no tuviera mejoría en 48 horas, o si se acompañara de fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, hinchazón o enrojecimiento.

Si Ud. está tomando algún medicamento o está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Reacciones alérgicas a alguno de los componentes.

LABORATURO'S 6:00 S.A.
NADINA M. HOYCIUK
FARMACEUTICA
MA. 11:832

JUAN MANUEL APELLA Director Técnico Farmacéutico



### **SOBREDOSIFICACIÓN**

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

- 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: Envases conteniendo 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15, 16, 20 y 100 (envase dispenser) Pastillas de color crema con puntos amarillo-amarronados, con aroma a miel.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **BAGOCILETAS C** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO NO ES UNA GOLOSINA.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición Nro.



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

NABINA M. HRYCIUK FARM CEUTICA Ma. D.852

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Metr. 17.015



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.

LABORATURIOS NIGO S.A.
NADINA M. HILYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

N MANUEL APE Director Técnico Farmacéutico Matr. 17.015