

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

Disposición

Número: DI-2018-685-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 25 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-7819-16-9

VISTO, el Expediente nº 1-47-7819-16-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se autorice la nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada BAGOHEPAT / CYNARA SCOLYMUS – ACIDO DEHIDROCOLICO, autorizada por Certificado nº 19.879.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, Decreto Nº 150/92 (t.o Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS, en la concentración de EXTRACTO SECO (ESTANDARIZADO) GYNARA SCOLYMUS 100 mcg (CORRESPONDE A UN EXTRACTO ESTANDARIZADO AL 2 % EN ACIDOS CAFEILQUINICOS) - ACIDO DEHIDROCOLICO 100 mg, para la especialidad medicinal que se denominará BAGOHEPAT RAPIDA ACCIÓN, con la siguiente composición de excipientes: LECITINA DE SOJA 24,00 mg, CERA DE ABEJAS 19,00 mg, ACEITE DE SOJA c.s.p. 500 mg; composición de Cascarilla Seca: GELATINA 172,10726 mg, GLICERINA 79,49607 mg, AZUL BRILLANTE FCF 0.00013 mg, AMARILLO DE QUINOLINA 0,00013 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,00054 mg, a expenderse en BLISTER ALU/PVC-PVDC, en envases que contienen 10, 12, 15, 20, 24, 30, 36, 40, 100, 500 y 1000 CAPSULAS BLANDAS, siendo las últimas tres presentaciones de uso hospitalario exclusivo, efectuándose la elaboración de las cápsulas blandas en el establecimiento DROMEX S.R.L. sito en la calle CANELONES Y PUENTE DEL INCA, PARCELA 35, POLO INDUSTRIAL DE EZEIZA, LOCALIDAD DE CARLOS SPEGAZZINI, PARTIDO DE EZEIZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y el acondicionamiento primario y secundario en el establecimiento LABORATORIOS BAGO S.A. sito en CALLE 4, Nº 1429, LOCALIDAD DE LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, con la condición de expendio de venta LIBRE y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, A TEMPERATURA MENOR A 25°C.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los rótulos según GEDO N° IF-2017-34225791-APN-DERM#ANMAT; rótulos U.H.E. según GEDO N° IF-2017-34225716-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2017-34225619-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 19.879 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Inscribase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo y prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-7819-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis Date: 2018.01.25 11:30.59 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede SubAdministrador Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica



PROYECTO DE RÓTULO

Bagóhepat Rápida Acción Ácido Dehidrocólico Cynara scolymus Cápsulas Blandas

Industria Argentina VL VENTA LIBRE



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: Envase conteniendo 10 Cápsulas Blandas.

¿QUÉ CONTIENE BAGÓHEPAT RÁPIDA ACCIÓN?

Cada Cápsula Blanda contiene: Ácido Dehidrocólico 100 miligramos; Extracto Seco (estandarizado) de *Cynara scolymus* (*) 100 miligramos. Excipientes: Lecitina de Soja; Cera de Abejas; Aceite de Soja; Gelatina; Glicerina; Azul Brillante F.C.F.; Amarillo de Quinolina; Dióxido de Titanio.

(*) Corresponde a un extracto estandarizado al 2% en ácidos cafeilquínicos. Disolventes de extracción y proporción de los mismos: Extracción con Etanol/Agua: 70/30. Parte de la planta usada: cabeza floral de *Cynara scolymus*.

¿CÓMO ACTÚA BAGÓHEPAT RÁPIDA ACCIÓN?

Es una combinación de sustancias: su principal componente activo es de origen natural vegetal, extraído de la cabeza floral de *Cynara scolymus* (alcachofa o alcaucil) tradicionalmente utilizado como hepatoprotector, colerético (aumenta la cantidad de bilis) y colagogo (facilita su pasaje al tubo digestivo) y se ha complementado su fórmula con el Ácido Dehidrocólico, un ácido biliar que aumenta la fluidez de la bilis, ayudando al proceso digestivo. El resultado es un producto con capacidad para estimular las funciones hepatobiliares.

¿PARA QUÉ SE USA BAGÓHEPAT RÁPIDA ACCIÓN?

Trastornos hepato-vesículares con manifestaciones de pesadez estomacal.

¿CÓMO SE USA BAGÓHEPAT RÁPIDA ACCIÓN?

Adultos: 1 Cápsula Blanda antes, durante o después de las comidas. Ingerir las cápsulas sin masticarlas con un poco de líquido (agua, jugo, leche).

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BAGÓHEPAT RÁPIDA ACCIÓN?

No use este medicamento en caso de obstrucción completa de las vías biliares principales (por ejemplo por cálculos) o enfermedad hepática grave.

No use este medicamento en niños menores de 12 años, salvo expresa indicación médica.

LABORATORE BAOO S.A.

NADIN 1 M. HRYCIUK

FARM CÉUTICA

MA 11 892

ABORATORIOS EAGOS A
JUAN MANUEL APELLA
FARMALEUTICO: M.P. 17015
DIRECTIOR TECNICO

Ética al servicio de la sulud

página 1 de 2



No utilice este medicamento si el envase de las cápsulas (blister) está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, Bagóhepat Rápida Acción, no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 19.879. Encapsulado en Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, Parcela 35. Ezeiza.



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 wwwbagoconsumomasivo.com.ar

Fecha de Vencimiento: Lote Nro.:

Nota: Los envases conteniendo 12, 15, 20, 24, 30. 36 y 40 Cápsulas Blandas, llevarán el mismo texto.

LABORATORITS AGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Me. 11.852

ABORATORICO SA JUN MANUEL APELLA EARM-CEUTICO MP 17015
DIRECTOR TECNICO
página 2 de 2



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

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2017-34225791-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 21 de Diciembre de 2017

Referencia: RÓTULO BAGOHEPAT 7819-16-9 Certf. 19879

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, c⇒MINISTERIO DE MODERNIZACION,
cu=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.21 14.01 19-03'00'

Rosario Vicente Jefe I Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica



PROYECTO DE RÓTULO

Bagóhepat Rápida Acción Ácido Dehidrocólico Cynara scolymus Cápsulas Blandas

Industria Argentina VL VENTA LIBRE



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: Envase conteniendo 100 Cápsulas Blandas.

¿QUÉ CONTIENE BAGÓHEPAT RÁPIDA ACCIÓN?

Cada Cápsula Blanda contiene: Ácido Dehidiocólico 100 miligramos; Extracto Seco (estandarizado) de Cynara scolymus (*) 100 miligramos. Excipientes: Lecitina de Soja; Gera de Abejas; Aceite de Soja; Gelatina; Glicerina; Azul Brillante F.C.F.; Amarillo de Quinolina; Dióxido de Titanio.

(*) Corresponde a un extracto estandarizado al 2% en ácidos cafeilquínicos.

Disolventes de extracción y proporción de los mismos: Extracción con Etanol/Agua: 70/30.

Parte de la planta usada: cabeza floral de Cynara scolymus.

¿CÓMO ACTÚA BAGÓHÉPAT RÁPIDA ACCIÓN?

Es una combinación de custancias, su principal componente activo es de origen natural vegetal, extraído de la cabeza floral de *Cynara scolymus* (alcachofa o alcaucil) tradicionalmente utilizádo como hepatoprotector, colerético (aumenta la cantidad de bilis) y colagogo (facilita su pasaje al tabo digestivo) y se ha complementado su fórmula con el Ácido Dehidrocólico, un ácido biliar que aumenta la fluidez de la bilis, ayudando al proceso digestivo. El resultado es un producto con capacidad para estimular las funciones hepatobiliares.

¿PARA QUÉ SE USA BAGÓHEPAT RÁPIDA ACCIÓN?

Trastornos hepato-vesiculares con manifestaciones de pesadez estomacal.

¿CÓMO SE USA BAGÓHEPAT RÁPIDA ACCIÓN?

Adultos: 1 Cápsula Blanda antes, durante o después de las comidas. Ingerir las cápsulas sin masticarlas con un poco de líquido (agua, jugo, leche).

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BAGÓHEPAT RÁPIDA ACCIÓN?

No use este medicamento en caso de obstrucción completa de las vías biliares principales (por ejemplo por cálculos) o enfermedad hepática grave.

No use este medicamento en niños menores de 12 años, salvo expresa indicación médica.

LABORANATIS BAGO S.A.
NADINA HRYCIUK
FARM CEUTICA
Me. II.832

ABORATORIOS AGOS A.

JUAN MANUEL APELLA

FAMILIA CULTICO ME 17015
DIRECTOR TECNICO

Ética al servicio de la salud

página 1 de 2



No utilice este medicamento si el envase de las cápsulas (blister) está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, Bagóhepat Rápida Acción, no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 19.879. Encapsulado en Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, Parcela 35. Ezeiza.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

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

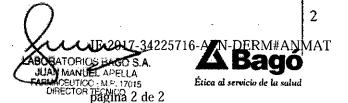
Director Técnico: Juan Manuel Apella, Farmacéutico. Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar wwwbagoconsumomasivo.com.an

Fecha de Vencimiento: Lote Nro.:

Nota: Los envases conteniendo 500 y 1000 Cápsulas Blandas, llevarán el mismo texto.







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

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2017-34225716-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 21 de Diciembre de 2017

Referencia: RÒTULO UHE BAGOHEPAT 7819-16-9 Cert. 19879

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE ON. on-GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c≈AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou-SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564 Date: 2017 12.21 14:01:04-03:00°

Rosario Vicente Jefe I Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica



PROYECTO DE PROSPECTO

Bagóhepat Rápida Acción Ácido Dehidrocólico Cynara scolymus Cápsulas Blandas

Industria Argentina VL VENTA LIBRE

Este Medicamento es Libre de Gluten.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR BAGÓHEPAT RÁPIDA ACCIÓN

¿QUÉ CONTIENE BAGÓHEPAT RÁPIDA ACCIÓN?

Cada Cápsula Blanda contiene: Ácido Dehidrocólico 100 miligramos; Extracto Seco (estandarizado) de *Cynara scolymus* (*) 100 miligramos. Excipientes: Lecitina de Soja; Cera de Abejas; Aceite de Soja; Gelatina; Glicerina; Azul Brillante F.C.F.; Amarillo de Quinolina; Dióxido de Titanio.

(*) Corresponde a un extracto estandarizado al 2% en ácidos cafeilquínicos. Disolventes de extracción y proporción de los mismos: extracción con Etanol/Agua: 70/30. Parte de la planta usada: cabeza floral de *Cynara scolymus*.

¿QUÉ EFECTO TIENE BAGÓHEPAT RÁPIDA ACCIÓN? Digestivo. Hepatoprotector.

¿CÓMO ACTÚA BAGÓHEPAT RÁPIDA ACCIÓN?

Es una combinación de sustancias: su principal componente activo es de origen natural vegetal, extraído de la cabeza floral de *Cynara scolymus* (alcachofa o alcaucil) tradicionalmente utilizado como hepatoprotector, colerético (aumenta la cantidad de bilis) y colagogo (facilita su pasaje al tubo digestivo) y se ha complementado su fórmula con el Ácido Dehidrocólico, un ácido biliar que aumenta la fluidez de la bilis, ayudando al proceso digestivo. El resultado es un producto con capacidad para estimular las funciones hepatobiliares.

¿PARA QUÉ SE USA BAGÓHEPAT RÁPIDA ACCIÓN?

Trastornos hepato-vesiculares con manifestaciones de pesadez estomacal.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BAGÓHEPAT RÁPIDA ACCIÓN?

No use este medicamento en caso de obstrucción completa de las vías biliares principales (por ejemplo por cálculos) o de enfermedad hepática grave.

No use este medicamento en niños menores de 12 años, salvo expresa indicación médica.

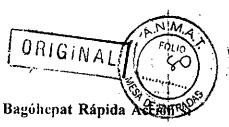
¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR BAGÓHEPAT RÁPIDA ACCIÓN?

LABORAYORIOS BAGO S.A. NADINA HRYCIUK FARM TENTICA Mo. 11.832

ABORATORIOS ÉNGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMA EUTICO: M.P. 17015

Ética al servicio de la sulud

página 1 de 3



Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con Bagóhepat Rápida Actud.:

- Está tomando otro medicamento, está embarazada o amamantando.
- Si conoce o sospecha que padece trastornos serios del hígado y/o riñón.
- Si recuerda haber tenido trastornos de tipo alérgico con cualquier medicamento.

No utilice este medicamento si el envase de las cápsulas (blister) está abierto o presenta marcas de adulteración. Bagóhepat Rápida Acción no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO BAGÓHEPAT RÁPIDA ACCIÓN?

Si bien el medicamento a las dosis recomendadas es bien tolerado, pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como, por ejemplo, flatulencia (gases), diarrea, náuseas, aumento del apetito, rubor intenso en la cara.

Si ud. toma al mismo tiempo medicamentos que puedan afectar la coagulación sanguínea, como ser anticoagulantes orales, fármacos antiagregantes de las plaquetas, aspirina o antiinflamatorios no esteroides, el riesgo de sangrado puede incrementarse. Suspenda su uso y consulte al médico si aparecen sangrados espontáneos.

Si los síntomas hepato-vesiculares y la pesadez estomacal persisten por más de 2 días o empeoran, consulte a su médico.

¿COMO SE USA BAGÓHEPAT RÁPIDA ACCIÓN?

Adultos: 1 Cápsula Blanda antes, durante o después de las comidas. Ingerir las cápsulas sin masticarlas con un poco de líquido (agua, jugo, leche).

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosis, 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: 10, 12, 15, 20, 24, 30, 36, 40, 100, 500 y 1000 Cápsulas Blandas ovaladas, color verde, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

De ser necesaria información adicional sobre el producto comuníquese con Laboratorios Bagó: 0810-666-7766 o con A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

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

LABORATOROS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARM CEUTICA
MB 11832

ABORATORIOS JAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA

JUAN MANUEL APELLA
ANACOUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TECNICO - Pagina 2 de 3

Bago

Ética al servicio de la salud

12



AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, BAGÓHEPAT RÁPIDA ACCIÓN DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 19.879. Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Encapsulado en Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, Parcela 35. Ezeiza.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

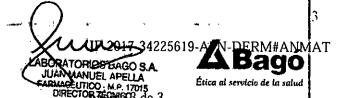
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos

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.

LABORATORITY BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
MB. 11.832





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

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2017-34225619-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 21 de Diciembre de 2017

Referencia: PROSPECTOS BAGOHEPAT 7819-16-9 Certif 19879

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

Digitally eigned by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=Ar, on-MINISTERIO DE MODERNIZACION, outseCECETARAD DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564 Dato: 2017.12.21 14:00:44-03:00*

Rosario Vicente Jefe I Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica