



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-857-APN-ANMAT#MSYDS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Jueves 24 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-0047-0000-004044-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004044-18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos y prospectos del producto denominado CEFALOXIM / DEXIBUPROFENO / CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DEXIBUPROFENO 300 mg / CAFEINA 65 mg, autorizado por el Certificado N° 57.701.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02, 3686/11 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFALOXIM / DEXIBUPROFENO / CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DEXIBUPROFENO 300 mg / CAFEINA 65 mg, a**

cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-57434998-APN-DRRIYRP#ANMAT; rótulo obrante en el documento IF-2018-57435071-APN-DRRIYRP#ANMAT; y rótulo para dispenser obrante en el documento IF-2018-57435037-APN-DRRIYRP#ANMAT para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.701 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

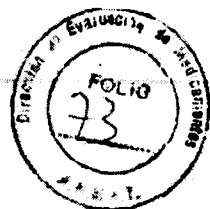
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004044-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.24 10:33:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.24 10:33:48 -0300

PROYECTO DE PROSPECTO



**Cefalex Max**  
**Dexibuprofeno 300 miligramos**  
**Cafeína 65 miligramos**  
**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
VL Venta Libre



**Analgésico. Antiinflamatorio. Antifebril.**  
**DOLOR DE CABEZA**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR CEFALEX MAX**

**¿QUÉ CONTIENE CEFALEX MAX?**

**Cefalex Max** contiene Dexibuprofeno, la parte activa del Ibuprofeno, un analgésico antiinflamatorio y antifebril, y Cafeína que actúa como agente potenciador del efecto analgésico.

**Fórmula:** cada Comprimido Recubierto contiene: Dexibuprofeno 300 miligramos, Cafeína 65 miligramos. Excipientes: Carboximetilcelulosa Cálcica, Hipromelosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Celulosa Microcristalina, Opadry OY-S-7322 (\*1), Rojo Allura, Opadry II YS-19-19054 Clear (\*2).

(\*1) Opadry OY-S-7322 está compuesto por: Hipromelosa, Dióxido de Titanio y Triacetina.

(\*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por: Hipromelosa, Maltodextrina y Triacetina.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**ACCIONES**

Analgésico (alivia el dolor), antiinflamatorio (reduce la inflamación) y antifebril (baja la fiebre).

**¿PARA QUÉ SE USA CEFALEX MAX?**

**Cefalex Max** es un medicamento para el alivio temporario del dolor de cabeza así como de distintos tipos de dolores (musculares, de espalda, de dientes y muelas, menstruales, de las articulaciones), dolores asociados a estados gripales o resfrío y para bajar la fiebre.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CEFALEX MAX?**

No use **Cefalex Max** en los siguientes casos:

- Es alérgico al Dexibuprofeno, a la Cafeína, aspirina u otros antiinflamatorios similares o a otro componente de la fórmula.
- Ha padecido reacciones alérgicas severas luego de la ingesta de aspirina u otros antiinflamatorios.

LABORATORIOS BAGO S.A.  
NADINA M. HRZYCIUK  
FARMACÉUTICA  
M.D. 11.832

LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

57434998-APN-PRR-TRYP#ANMAT

**Bago**

Ética al servicio de la salud



- Tiene o ha tenido úlcera, sangrado gastrointestinal o perforación.
- Sufre algún tipo de enfermedad inflamatoria intestinal.

Toma otros medicamentos que contienen ibuprofeno, aspirina, paracetamol u otros antiinflamatorios (aunque tienen las mismas indicaciones que el Dexibuprofeno, no deben administrarse juntos, excepto bajo supervisión médica).

- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.
- Niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR CEFALEX MAX?

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si usted:

- Es mayor de 65 años.
- Tiene antecedentes de hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca, problemas circulatorios, enfermedad del hígado o del riñón o tiene problemas de estómago (ardor o acidez estomacal).
- Consume 3 o más vasos de bebidas alcohólicas por día o está tomando algún otro medicamento.
- Si usted consume algún otro medicamento, está embarazada o amamantando a su bebé.

**No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Cefalex Max no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.**

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO CEFALEX MAX?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Padece asma y nota que éste ha empeorado.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, trastornos del tránsito intestinal, mareos, insomnio, nerviosismo, palpitaciones. Si ocurre esto suspenda el uso y consulte a su médico.

Se debe evitar el consumo al mismo tiempo de alimentos o bebidas que contengan Cafeína como, bebidas cola, café, té, mate, chocolate, etc.


No consumir Cefalex Max junto con aspirina o paracetamol excepto por indicación médica.

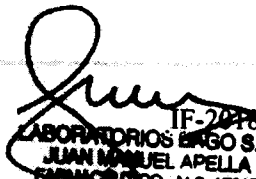
**Si el dolor persiste por más de 5 días, o la fiebre por más de 3 días o los síntomas empeoran, consulte a su médico. Al igual si aparecen síntomas nuevos o si la zona del dolor está roja o hinchada.**

### ¿CÓMO SE USA CEFALEX MAX?

**Adultos y adolescentes mayores de 18 años:** 1 comprimido recubierto de Cefalex Max cada 8 horas. La dosis diaria no debe superar los 3 comprimidos recubiertos de Cefalex Max por día. No administrar por más de 5 días en forma continua sin consulta médica.

**Modo de administración:** ingerir los comprimidos recubiertos de Cefalex Max con cantidad suficiente de líquido. Si presenta acidez, malestar o dolor de estómago luego de ingerir los comprimidos recubiertos será conveniente administrarlos junto con los alimentos o con leche. Si pese a esto los síntomas estomacales empeoran o continúan consulte a su médico.

  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.832

  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17018  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-57434998-APN-PRR-PR#ANMAT



Ética al servicio de la salud



**¿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, 15 y 20 Comprimidos Recubiertos oblongos, color rojo.

**Envase expendedor (Dispenser):** Envases conteniendo 100 Comprimidos Recubiertos.

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

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

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

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

[www.bagoconsumomasivo.com.ar](http://www.bagoconsumomasivo.com.ar)

[www.cefalex.com.ar](http://www.cefalex.com.ar)

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 57.701.

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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.832

*Juan Manuel Apella*  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

HF-2018-17434998-APN-2018-00000-AR-PR-ANMAT



*Ética al servicio de la salud*



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-57434998-APN-DRRIIYRP#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Jueves 8 de Noviembre de 2018**

**Referencia:** 4044-18-5 PROSP

---

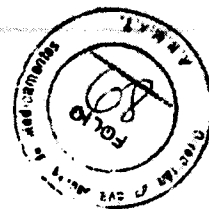
**El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.08 17:02:39 -03'00'

**Nelida Agustina Bisio**  
Analista técnico  
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.08 17:02:40 -03'00'

## PROYECTO DE RÓTULO



### **Cefalex Max Dexibuprofeno Cafeína Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
VL Venta Libre



**Analgésico. Antiinflamatorio. Antifebril.  
DOLOR DE CABEZA**

**Contenido:** Envase conteniendo 10 Comprimidos Recubiertos

#### **¿QUÉ CONTIENE CEFALEX MAX?**

**Cefalex Max** contiene Dexibuprofeno, la parte activa del Ibuprofeno, un analgésico antiinflamatorio y antifebril, y Cafeína que actúa como agente potenciador del efecto analgésico.

**Fórmula:** cada Comprimido Recubierto contiene: Dexibuprofeno 300 miligramos, Cafeína 65 miligramos. Excipientes: Carboximetilcelulosa Cálcica, Hipromelosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Celulosa Microcristalina, Opadry OY-S-7322 (\*1), Rojo Allura, Opadry II YS-19-19054 Clear (\*2).

(\*1) Opadry OY-S-7322 está compuesto por: Hipromelosa, Dióxido de Titanio y Triacetina.

(\*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por: Hipromelosa, Maltodextrina y Triacetina.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

#### **ACCIONES**

Analgésico (alivia el dolor), antiinflamatorio (reduce la inflamación) y antifebril (baja la fiebre).

#### **¿PARA QUÉ SE USA CEFALEX MAX?**

**Cefalex Max** es un medicamento para el alivio temporario del dolor de cabeza así como de distintos tipos de dolores (musculares, de espalda, de dientes y muelas, menstruales, de las articulaciones), dolores asociados a estados gripeales o resfrío y para bajar la fiebre.

#### **¿CÓMO SE USA CEFALEX MAX?**

**Adultos y adolescentes mayores de 18 años:** 1 comprimido recubierto de **Cefalex Max** cada 8 horas. La dosis diaria no debe superar los 3 comprimidos recubiertos de **Cefalex Max** por día. No administrar por más de 5 días en forma continua sin consulta médica.

**Modo de administración:** ingerir los comprimidos recubiertos de **Cefalex Max** con cantidad suficiente de líquido. Si presenta acidez, malestar o dolor de estómago luego de ingerir los

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**  
NADINA M. KRACIUK  
FARMACEUTICA  
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APPELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17018  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud



comprimidos recubiertos será conveniente administrarlos junto con los alimentos o con leche. Si persisten a esto los síntomas estomacales empeoran o continúan consulte a su médico.

### ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CEFALEX MAX?

No use Cefalex Max en los siguientes casos:

- Es alérgico al Dexibuprofeno, a la Cafeína, aspirina u otros antiinflamatorios similares o a otro componente de la fórmula.
- Ha padecido reacciones alérgicas severas luego de la ingesta de aspirina u otros antiinflamatorios.
- Tiene o ha tenido úlcera, sangrado gastrointestinal o perforación.
- Sufre algún tipo de enfermedad inflamatoria intestinal.

Toma otros medicamentos que contienen ibuprofeno, aspirina, paracetamol u otros antiinflamatorios (aunque tienen las mismas indicaciones que el Dexibuprofeno, no deben administrarse juntos, excepto bajo supervisión médica).

- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.
- Niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Para mayor información, lea detenidamente el prospecto adjunto.

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

Si usted está tomando algún otro medicamento, o está embarazada o amamantando a su bebé, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 57.701.

**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.

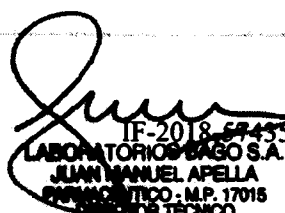
[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

[www.bagoconsumomasivo.com.ar](http://www.bagoconsumomasivo.com.ar)

[www.cefalex.com.ar](http://www.cefalex.com.ar)

**Fecha de Vencimiento:**

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11 832

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APPELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bagó**  
*Ética al servicio de la salud*

IF-2018-57455071-APN-DRRHHYRPHANMAT




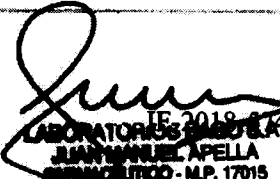
Lote Nro:



**Nota:** Los envases conteniendo 15 y 20 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto.

3

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
MA 11.832

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APPELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
Eficacia de los servicios de la salud



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-57435071-APN-DRRIIYRP#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Jueves 8 de Noviembre de 2018**

**Referencia:** 4044-18-5 ROT

---

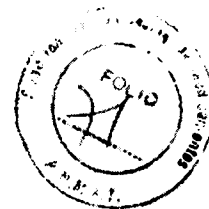
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.08 17:02:56 -03'00'

Nelida Agustina Bisio  
Analista técnico  
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.08 17:02:57 -03'00'

## PROYECTO DE RÓTULO DISPENSER



### **Cefalex Max Dexibuprofeno Cafeína Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
VL Venta Libre



### **Analgésico. Antiinflamatorio. Antifebril. DOLOR DE CABEZA**

**Contenido:** Envase Dispenser conteniendo 100 Comprimidos Recubiertos

#### **¿QUÉ CONTIENE CEFALEX MAX?**

**Cefalex Max** contiene Dexibuprofeno, la parte activa del Ibuprofeno, un analgésico antiinflamatorio y antifebril, y Cafeína que actúa como agente potenciador del efecto analgésico.

**Fórmula:** cada Comprimido Recubierto contiene: Dexibuprofeno 300 miligramos, Cafeína 65 miligramos. Excipientes: Carboximetilcelulosa Cálcica, Hipromelosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Celulosa Microcristalina, Opadry OY-S-7322 (\*1), Rojo Allura, Opadry II YS-19-19054 Clear (\*2).

(\*1) Opadry OY-S-7322 está compuesto por: Hipromelosa, Dióxido de Titanio y Triacetina.

(\*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por: Hipromelosa, Maltodextrina y Triacetina.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

#### **ACCIONES**

Analgésico (alivia el dolor), antiinflamatorio (reduce la inflamación) y antifebril (baja la fiebre).

#### **¿PARA QUÉ SE USA CEFALEX MAX?**

**Cefalex Max** es un medicamento para el alivio temporario del dolor de cabeza así como de distintos tipos de dolores (musculares, de espalda, de dientes y muelas, menstruales, de las articulaciones), dolores asociados a estados gripales o resfrío y para bajar la fiebre.

#### **¿CÓMO SE USA CEFALEX MAX?**

**Adultos y adolescentes mayores de 18 años:** 1 comprimido recubierto de **Cefalex Max** cada 8 horas. La dosis diaria no debe superar los 3 comprimidos recubiertos de **Cefalex Max** por día. No administrar por más de 5 días en forma continua sin consulta médica.

**Modo de administración:** ingerir los comprimidos recubiertos de **Cefalex Max** con cantidad suficiente de líquido. Si presenta acidez, malestar o dolor de estómago luego de ingerir los comprimidos recubiertos será conveniente administrarlos junto con los alimentos o con leche. Si pese

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.832~~

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17016  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bagó**

a esto los síntomas estomacales empeoran o continúan consulte a su médico.



**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CEFALEX MAX?**

No use Cefalex Max en los siguientes casos:

- Es alérgico al Dexibuprofeno, a la Cafeína, aspirina u otros antiinflamatorios similares o a otro componente de la fórmula.
  - Ha padecido reacciones alérgicas severas luego de la ingesta de aspirina u otros antiinflamatorios.
  - Tiene o ha tenido úlcera, sangrado gastrointestinal o perforación.
  - Sufre algún tipo de enfermedad inflamatoria intestinal.
- Toma otros medicamentos que contienen ibuprofeno, aspirina, paracetamol u otros antiinflamatorios (aunque tienen las mismas indicaciones que el Dexibuprofeno, no deben administrarse juntos, excepto bajo supervisión médica).
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.
  - Niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Para mayor información, lea detenidamente el prospecto adjunto.

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

Si usted está tomando algún otro medicamento, o está embarazada o amamantando a su bebé, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 57.701.



*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](http://www.bago.com.ar)

[www.bagoconsumomasivo.com.ar](http://www.bagoconsumomasivo.com.ar)

[www.cefalex.com.ar](http://www.cefalex.com.ar)

**Fecha de Vencimiento:**

**Lote Nro:**

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - N.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO



IF-2018-57435037-APN-DRR1YR-PANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-57435037-APN-DRRIIYRP#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Jueves 8 de Noviembre de 2018**

**Referencia:** 4044-18-5 ROT DISPENSER

---

**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, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2018.11.08 17:02:45 -03'00'

**Nelida Agustina Bisio**  
Analista técnico  
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.11.08 17:02:49 -03'00'