



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-35051087-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-35051087-APN-DGA#ANMAT 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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ANAFLEX / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 25 mg; aprobado por Certificado N° 50.778.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 ANAFLEX / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 25 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-71156250-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario Cápsulas blandas IF-2023-71155887-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario Dispenser IF-2023-71155510-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Cápsulas blandas IF-2023-71155203-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Dispenser IF-2023-71154846-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.778, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-35051087-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.14 10:33:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.14 10:33:05 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO DISPENSER

Anaflex

Diclofenac Sódico 25 mg

Cápsulas Blandas

Industria Argentina

VL VENTA LIBRE



Analgésico. Antiinflamatorio

ALIVIA EL DOLOR CORPORAL

Contenido: Envase expendedor para fraccionar en Farmacias conteniendo 60 Cápsulas Blandas, en blísters con su prospecto.

¿QUÉ CONTIENE ANAFLEX?

Cada Cápsula Blanda contiene: Diclofenac Sódico 25 miligramos. Excipientes: Polietilenglicol 400; Agua Purificada; Povidona; Propilenglicol; Sorbitol / Glicerina Especial; D&C Amarillo N°10; Gelatina.

Este Medicamento es Libre de Gluten

¿PARA QUÉ SE USA ANAFLEX?

Anaflex se utiliza para el alivio de dolores de espalda, de cabeza, dental y menstrual. También para dolores musculares y de articulaciones.

Para mayor información, lea detenidamente el prospecto adjunto.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Anaflex no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que aparece en el al dorso del envase.

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

**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. 50.778.

△ Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

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

100%

△ Bagó

Ética al servicio de la salud

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

Fecha de Vencimiento:

Lote Nro:

Nota: Los envases expendedores para fraccionar en Farmacias conteniendo 90, 100 y 500 Cápsulas Blandas, en blíster con su prospecto. Llevarán el mismo texto.



HRYCIUK Nadina
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-35051087- BAGO - Rotulo secundario dispenser - Certificado N50.778

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.22 10:03:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.22 10:03:04 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Anaflex

Diclofenac Sódico 25 mg

Cápsulas Blandas

Industria Argentina

VL VENTA LIBRE



Analgésico. Antiinflamatorio

ALIVIA EL DOLOR CORPORAL

Contenido: 8 Cápsulas Blandas

¿QUÉ CONTIENE ANAFLEX?

Cada Cápsula Blanda contiene: Diclofenac Sódico 25 miligramos. Excipientes: Polietilenglicol 400; Agua Purificada; Povidona; Propilenglicol; Sorbitol / Glicerina Especial; D&C Amarillo N°10; Gelatina.

Este Medicamento es Libre de Gluten

¿PARA QUÉ SE USA ANAFLEX?

Anaflex se utiliza para el alivio de dolores de espalda, de cabeza, dental y menstrual. También para dolores musculares y de articulaciones.

Para mayor información, lea detenidamente el prospecto adjunto.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Anaflex no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que aparece en el al dorso del envase.

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

**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. 50.778.

△ Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

△ Bagó

Ética al servicio de la salud

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

Fecha de Vencimiento:

Lote Nro:

Nota: Los envases conteniendo 12, 15, 16 y 30 Cápsulas Blandas, llevarán el mismo texto.


anmat
HRYCIUK Nadina
CUIL 27205366208


anmat
ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259


Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-35051087- BAGO - Rotulo secundario capsulas - Certificado N50.778

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.22 10:03:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.22 10:03:27 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO DISPENSER

Anaflex **Diclofenac Sódico 25 miligramos** **Cápsulas Blandas**

Industria Argentina
VL Venta Libre



Analgésico. Antiinflamatorio **ALIVIA EL DOLOR CORPORAL**

FÓRMULA: Diclofenac Sódico 25 miligramos. Excipientes: Polietilenglicol 400; Agua Purificada; Povidona; Propilenglicol; Sorbitol / Glicerina Especial; D&C Amarillo N°10; Gelatina.

Este Medicamento es Libre de Gluten

USO DEL MEDICAMENTO: Anaflex es un medicamento que se utiliza para el alivio de dolores de espalda, dolor de cabeza, dolores dentales y dolor menstrual. También está indicado en dolores musculares y de articulaciones, especialmente los que se acompañan de inflamación.

CÓMO USAR ANAFLEX: Adultos y niños mayores de 15 años: 1 Cápsula Blanda cada 8 horas. Dolor menstrual: 2 Cápsulas Blandas por día. **CONTRAINDICACIONES:** Alergia conocida a alguno de los componentes del producto, a la aspirina u otros antiinflamatorios; úlcera u otras enfermedades gastrointestinales serias; hemorragias, alteraciones de la coagulación o tratamiento anticoagulante; insuficiencia hepática o renal; enfermedades serias de la sangre; uso de diuréticos; embarazo o lactancia. En ningún caso utilizar después de la fecha de vencimiento.

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

SOBREDOSIS: Hospital de Niños: (011) 4962-6666/2247, Hospital Elizalde: (011) 4300-2115, Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. **CONTENIDO:** 10 Cápsulas Blandas ovaladas, color amarillo.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 25 °C. Mantener en su envase original. No conservar en la heladera. Certificado: 50.778.

Laboratorios Bagó S.A. Adm.: Bdo. de Irigoyen Nro. 248. Bs. As. Tel.: (011) 4344-2000/19. D.T.: Juan Manuel Apella. Farmacéutico. Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Para información complementaria consultar el prospecto (www.bago.com.ar), comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 /soibago@bago.com.ar, o con A.N.M.A.T. Responde: 0800-333-1234.



HRYCIUK Nadina
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-35051087- BAGO - Rotulo primario dispenser - Certificado N50.778

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.22 10:03:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.22 10:03:48 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Anaflex
Diclofenac Sódico 25 miligramos
Cápsulas Blandas



Lote Nro.
Fecha de Vencimiento



HRYCIUK Nadina
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-35051087- BAGO - Rotulo primario capsulas - Certificado N50.778

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.22 10:04:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.22 10:04:16 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Anaflex **Diclofenac Sódico 25 miligramos** **Cápsulas Blandas**

Industria Argentina
VL Venta Libre



Analgésico. Antiinflamatorio

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE ANAFLEX?

Cada Cápsula Blanda contiene: Diclofenac Sódico 25 miligramos. Excipientes: Polietilenglicol 400; Agua Purificada; Povidona; Propilenglicol; Sorbitol / Glicerina Especial; D&C Amarillo N°10; Gelatina.

Este Medicamento es Libre de Gluten

ACCIONES

Analgésico. Antiinflamatorio

¿PARA QUÉ SE USA ANAFLEX?

Anaflex es un medicamento que se utiliza para el alivio de dolores de espalda, dolor de cabeza, dolores dentales y dolor menstrual. También está indicado en dolores musculares y de articulaciones, especialmente los que se acompañan de inflamación.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ANAFLEX?

No utilizar **Anaflex** en caso de: alergia conocida a alguno de los componentes del producto, a la aspirina u otros antiinflamatorios; úlcera u otras enfermedades gastrointestinales serias; hemorragias, alteraciones de la coagulación o tratamiento anticoagulante; insuficiencia hepática o renal; enfermedades serias de la sangre; uso de diuréticos; embarazo o lactancia.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de utilizar **Anaflex** conjuntamente con otros medicamentos es conveniente consultar al médico.

-Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

-Si usted consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica.

-Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo.

Si usted tiene dudas con respecto a estas instrucciones consulte con su médico.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Anaflex no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que aparece en el al dorso del envase.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento puede producir molestias gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea o dolores cólicos), dolor de cabeza, mareos, erupción en la piel.

Síntomas de hipersensibilidad: picazón, urticaria o erupciones serias de la piel, hinchazón de piernas o manos, dificultad para respirar.

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece cualquier síntoma que le impresione relacionado al uso del producto, que le ocasione preocupación o que le parezca poco usual.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

- Adultos y niños mayores de 15 años: 1 Cápsula Blanda de **Anaflex** tres veces al día (cada 8 horas).
- Dolor menstrual: 1 Cápsula Blanda de **Anaflex** 1 ó 2 veces por día.
- Dosis máxima: 3 Cápsulas Blandas de **Anaflex** al día. No superar las dosis máximas recomendadas ni acortar los intervalos entre las dosis salvo por orden médica.

Mayores de 65 años o menores de 15 años: consulte con su médico.

Transcurridos 3 días de uso sin mejoría o con empeoramiento de los síntomas, se recomienda consultar al médico.

No se recomienda utilizar por más de 5 días sin control médico.

Ingerir las Cápsulas Blandas de **Anaflex** con suficiente líquido. La presencia de alimentos en el estómago en el momento de la ingestión suele mejorar la tolerabilidad, sin afectar su efecto terapéutico en forma significativa.

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

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

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 8, 12, 15, 16 y 30 Cápsulas Blandas ovaladas, color amarillo. Envases expendedores para fraccionar en Farmacias conteniendo 60, 90, 100 y 500 Cápsulas Blandas ovaladas, color amarillo en blisters con su prospecto.

FORMA DE CONSERVACIÓN

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar o con A.N.M.A.T. Responde: 0800-333-1234.

www.bago.com.ar
www.bagoconsumomasivo.com.ar
www.anaflex.com.ar

**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. 50.778.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.
Encapsulado en Av. Márquez Nro. 691. Pdo de 3 de Febrero. Pcia. de Bs. As.



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.


anmat
HRYCIUK Nadina
CUIL 27205366208


anmat
ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259


Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-35051087- BAGO - prospectos - Certificado N50.778.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.22 10:04:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.22 10:04:41 -03:00