



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4389**

BUENOS AIRES, **23 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013.200-10-4 y agregado N° 1-0047-0000-016.809-08-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita autorización para comercializar la nueva forma farmacéutica POLVO EFERVESCENTE para la especialidad medicinal denominada: ACTUAL / FAMOTIDINA - CARBONATO DE CALCIO - HIDROXIDO DE MAGNESIO, inscripta en el REM con el Certificado N° 52.268.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, 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 Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4389**

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 5to, a y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado, para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I, serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 254 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

4389

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A a fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica POLVO EFERVESCENTE para la especialidad medicinal denominada ACTUAL / FAMOTIDINA – CARBONATO DE CALCIO – HIDROXIDO DE MAGNESIO, inscripta en el REM con el Certificado N° 52.268, autorizada por Disposición ANMAT N° 3539/05.

ARTICULO 2.- Aceptase los datos característicos para la nueva forma farmacéutica POLVO EFERVESCENTE según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.268 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos de inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al correspondiente certificado, efectúe la entrega de la copia autenticada



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº

4389

de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-013.200-10-4 y agregado Nº 1-0047-0000-016.809-08-0

DISPOSICION Nº

m.b.

4389

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4389**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.268 la nueva forma farmacéutica solicitada por la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. para la especialidad medicinal denominada ACTUAL / FAMOTIDINA - CARBONATO DE CALCIO - HIDROXIDO DE MAGNESIO, otorgada según Disposición N° 3539/05 tramitado por expediente N° 1-0047-0000-015.833-03-7.

Nombre Comercial / Genérico: ACTUAL / FAMOTIDINA - CARBONATO DE CALCIO - HIDROXIDO DE MAGNESIO.

Forma Farmacéutica: POLVO EFERVESCENTE (sabor limón).

Clasificación ATC: A02

Vías de Administración: ORAL

Indicaciones: es un antiácido indicado para el alivio de la acidez estomacal asociada con indigestión y ardor estomacal.

Concentración: FAMOTIDINA 10,00mg, CARBONATO DE CALCIO 800,00mg, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 165,00mg.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Genérico: FAMOTIDINA 10,00mg, CARBONATO DE CALCIO 800,00mg,
HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 165,00mg.

Excipientes:

Bicarbonato de sodio 1700,00mg, carbonato de sodio 175,00mg, ácido cítrico 1700,00mg, manitol 50,00mg, etilcelulosa 4,50mg, alcohol cetílico 0,50mg, esencia de limón 100,00mg, sucralosa 5,00mg, amarillo de quinolina 1,30mg, anhídrido silícico coloidal 50,00mg, sorbitol polvo 60,00mg, dextrosa maltosa c.s.p. 5000,00mg.

Origen del Producto: SINTETICO.

Envase/s Primario/s: SOBRES DE PAPEL BIÓXIDO (40g/m²), ALUMINIO (15µm) y POLIETILENO (40µm).

Presentación: envase conteniendo 1, 3, 5, 6, 10, 15, 20, 24, 25, 30, 50, 100, 150, 200 y 300 sobres monodosis, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por Unidad de Venta: envase conteniendo 1, 3, 5, 6, 10, 15, 20, 24, 25, 30, 50, 100, 150, 200 y 300 sobres monodosis, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida Útil: 24 (veinticuatro) meses.

Forma de Conservación: Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25°C).

Condición de Expendio: Venta Libre



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Nombre Comercial / Genérico: ACTUAL / FAMOTIDINA – CARBONATO DE CALCIO – HIDROXIDO DE MAGNESIO.

Forma Farmacéutica: POLVO EFERVESCENTE (sabor frutos verdes).

Clasificación ATC: A02

Vías de Administración: ORAL

Indicaciones: es un antiácido indicado para el alivio de la acidez estomacal asociada con indigestión y ardor estomacal.

Concentración: FAMOTIDINA 10,00mg, CARBONATO DE CALCIO 800,00mg, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 165,00mg.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico: FAMOTIDINA 10,00mg, CARBONATO DE CALCIO 800,00mg, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 165,00mg.

Excipientes: Bicarbonato de sodio 1700,00mg, carbonato de sodio 175,00mg, ácido cítrico 1700,00mg, manitol 50,00mg, etilcelulosa 4,50mg, alcohol cetílico 0,50mg, esencia de manzana 50,00mg, esencia de lima 50,00mg, sucralosa 5,00mg, amarillo de quinolina 1,00mg, Verde S 0,05mg, anhídrido silícico coloidal 50,00mg, sorbitol polvo 60,00mg, dextrosa maltosa c.s.p. 5000,00mg.

Origen del Producto: SINTETICO.

Envase/s Primario/s: SOBRES DE PAPEL BIÓXIDO (40g/m²), ALUMINIO (15µm) y POLIETILENO (40µm).



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Presentación: envase conteniendo 1, 3, 5, 6, 10, 15, 20, 24, 25, 30, 50, 100, 150, 200 y 300 sobres monodosis, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por Unidad de Venta: envase conteniendo 1, 3, 5, 6, 10, 15, 20, 24, 25, 30, 50, 100, 150, 200 y 300 sobres monodosis, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida Útil: 24 (veinticuatro) meses.

Forma de Conservación: Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25°C).

Condición de Expendio: Venta Libre

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: Laboratorios Bagó S.A. sito en calle 4 N° 1429 – La Plata – Provincia de Buenos Aires

Nombre o razón social del establecimiento fraccionador: Laboratorio Dicoфар S.R.L. sito en Fray Cayetano Rodríguez N° 3520 – Ciudadela – Provincia de Buenos Aires.

Proyecto de Rótulos de fojas 46 a 53, 59 a 66, 72 a 79 y Prospectos a fojas 54 a 58, 67 a 71, 80 a 84 a desglosar de fojas 46 a 53 y de fojas 54 a 58 respectivamente; del expediente N° 16.809-08-0, los que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización N° 52.268.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones de la
firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., Titular del Certificado de Autorización
Nº 52.268, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del
mes..... **23 JUN 2011**

Expediente Nº 1-0047-0000-013.200-10-4 y agregado Nº 1-0047-
0000-016.809-08-0

DISPOSICION Nº:

4389

m.b.

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

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del Producto: Actual
Famotidina
Carbonato de Calcio
Hidróxido de Magnesio

Antiácido + reductor del ácido

Forma Farmacéutica: Polvo Efervescente
Sobre Monodosis



Industria Argentina

Condición de Expendio: VL Venta Libre

Contenido: Envases conteniendo 1 sobre monodosis de 5 g

Fórmula Quali-cuantitativa:

♦ Actual Sabor Limón - Polvo Efervescente

Cada sobre monodosis contiene:

Famotidina	10,00	mg
Carbonato de Calcio	800,00	mg
Hidróxido de Magnesio	165,00	mg

Excipientes

Bicarbonato de Sodio	1700,00	mg
Carbonato de Sodio	175,00	mg
Ácido Cítrico	1700,00	mg
Manitol	50,00	mg
Etilcelulosa	4,50	mg
Alcohol Cetílico	0,50	mg
Esencia de Limón	100,00	mg
Sucralosa	5,00	mg
Amarillo de Quinolina	1,30	mg
Anhídrido Silícico Coloidal	50,00	mg

Sorbitol Polvo 60,00 mg
Dextrosa Maltosa c.s.p. 5000,00 mg

Libre de gluten de trigo, avena, cebada y centeno (Sin T.A.C.C.).

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Julio C. Marangoni. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 52.268.

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.

Serie de Fabricación:

Fecha de Elaboración:

Precio de Venta al Público:



Investigación y Tecnología Argentina

www.bago.com.ar

Nota: Los envases conteniendo 3, 5, 6, 10, 15, 20, 24, 25, 30, 50 y 100 sobres monodosis, llevarán el mismo texto.

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del Producto: Actual
Famotidina
Carbonato de Calcio
Hidróxido de Magnesio

Antiácido + reductor del ácido

Forma Farmacéutica: Polvo Efervescente
Sobre Monodosis



Industria Argentina

Condición de Expendio: VL Venta Libre

Contenido: Envases conteniendo 1 sobre monodosis

Fórmula Cualitativa:

♦ **Actual Sabor Frutos Verdes - Polvo Efervescente**

Cada sobre monodosis contiene:

Famotidina	10,00	mg
Carbonato de Calcio	800,00	mg
Hidróxido de Magnesio	165,00	mg

Excipientes

Bicarbonato de Sodio	1700,00	mg
Carbonato de Sodio	175,00	mg
Ácido Cítrico	1700,00	mg
Manitol	50,00	mg
Etilcelulosa	4,50	mg
Alcohol Cetílico	0,50	mg
Esencia de Manzana	50,00	mg
Esencia de Lima	50,00	mg
Sucralosa	5,00	mg



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



JULIO C. MARANGONI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
U.B.A. MATR. 7729

Amarillo de Quinolina	1,00 mg
Verde S	0,05 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	50,00 mg
Sorbitol Polvo	60,00 mg
Dextrosa Maltosa c.s.p.	5000,00 mg

Libre de gluten de trigo, avena, cebada y centeno (Sin T.A.C.C.).

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

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

Director Técnico: Julio C. Marangoni. Farmacéutico.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 52.268.

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.

Serie de Fabricación:

Fecha de Elaboración:

Precio de Venta al Público:

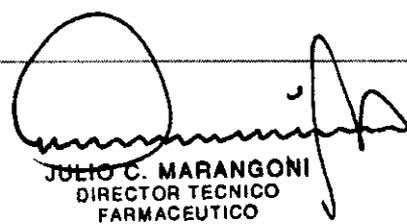


Investigación y Tecnología Argentina

www.bago.com.ar

Nota: Los envases conteniendo 3, 5, 6, 10, 15, 20, 24, 25, 30, 50 y 100 sobres monodosis, llevarán el mismo texto.


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


JULIO C. MARANGONI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
U.S.A. MATR. 7729

PROYECTO DE RÓTULO**Nombre del Producto:** Actual

Famotidina

Carbonato de Calcio

Hidróxido de Magnesio

Antiácido + reductor del ácido

Forma Farmacéutica: Polvo Efervescente
Sobre Monodosis

Industria Argentina

Condición de Expendio: VL Venta Libre**Contenido:** Envases conteniendo 150 sobres monodosis**Fórmula Quali-cuantitativa:**

♦ Actual Sabor Limón - Polvo Efervescente

Cada sobre monodosis contiene:

Famotidina	10,00	mg
Carbonato de Calcio	800,00	mg
Hidróxido de Magnesio	165,00	mg

Excipientes

Bicarbonato de Sodio	1700,00	mg
Carbonato de Sodio	175,00	mg
Ácido Cítrico	1700,00	mg
Manitol	50,00	mg
Etilcelulosa	4,50	mg
Alcohol Cetílico	0,50	mg
Esencia de Limón	100,00	mg
Sucralosa	5,00	mg
Amarillo de Quinolina	1,30	mg

Anhídrido Silícico Coloidal 50,00 mg
Sorbitol Polvo 60,00 mg
Dextrosa Maltosa c.s.p. 5000,00 mg

Libre de gluten de trigo, avena, cebada y centeno (Sin T.A.C.C.).

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Julio C. Marangoni. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9560/54.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 52.268.

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.

Serie de Fabricación:

Fecha de Elaboración:

Precio de Venta al Público:



Investigación y Tecnología Argentina

www.bago.com.ar

Nota: Los envases conteniendo 200 y 300 sobres monodosis, llevarán el mismo texto.

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

JULIO C. MARANGONI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
U.B.A. MATR. 7729

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del Producto: Actual
Famotidina
Carbonato de Calcio
Hidróxido de Magnesio

Antilácido + reductor del ácido

Forma Farmacéutica: Polvo Efervescente
Sobre Monodosis


Industria Argentina

Condición de Expendio: VL Venta Libre

Contenido: Envases conteniendo 150 sobres monodosis

Fórmula Cual-cuantitativa:

♦ Actual Sabor Frutos Verdes - Polvo Efervescente

Cada sobre monodosis contiene:

Famotidina	10,00	mg
Carbonato de Calcio	800,00	mg
Hidróxido de Magnesio	165,00	mg

Excipientes

Bicarbonato de Sodio	1700,00	mg
Carbonato de Sodio	175,00	mg
Ácido Cítrico	1700,00	mg
Manitol	50,00	mg
Etilcelulosa	4,50	mg
Alcohol Cetílico	0,50	mg
Esencia de Manzana	50,00	mg
Esencia de Lima	50,00	mg
Sucralosa	5,00	mg

Amarillo de Quinolina	1,00 mg
Verde S	0,05 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	50,00 mg
Sorbitol Polvo	60,00 mg
Dextrosa Maltosa c.s.p.	5000,00 mg

Libre de gluten de trigo, avena, cebada y centeno (Sin T.A.C.C.).

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25°C)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Julio C. Marangoni. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 52.268.

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.

Serie de Fabricación:

Fecha de Elaboración:

Precio de Venta al Público:



Investigación y Tecnología Argentina

www.bago.com.ar

Nota: Los envases conteniendo 200 y 300 sobres monodosis, llevarán el mismo texto.

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

JULIO C. MARANGONI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
U.B.A. MATR. 7729

PROYECTO DE PROSPECTO

Actual

Famotidina

Carbonato de Calcio

Hidróxido de Magnesio

Antiácido + reductor del ácido

Polvo Efervescente

Sobre Monodosis

Industria Argentina

CONDICIÓN DE VENTA: VL *Venta Libre*

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

◆ **Actual Sabor Limón - Polvo Efervescente**

Cada sobre monodosis contiene:

Famotidina	10,00	mg
Carbonato de Calcio	800,00	mg
Hidróxido de Magnesio	165,00	mg

Excipientes

Bicarbonato de Sodio	1700,00	mg
Carbonato de Sodio	175,00	mg
Ácido Cítrico	1700,00	mg
Manitol	50,00	mg
Etilcelulosa	4,50	mg
Alcohol Cetílico	0,50	mg
Esencia de Limón	100,00	mg
Sucralosa	5,00	mg
Amarillo de Quinolina	1,30	mg
Anhídrido Silícico Coloidal	50,00	mg
Sorbitol Polvo	60,00	mg
Dextrosa Maltosa c.s.p.	5000,00	mg

Libre de gluten de trigo, avena, cebada y centeno (Sin T.A.C.C.).

♦ **Actual Sabor Frutos Verdes - Polvo Efervescente****Cada sobre monodosis contiene:**

Famotidina	10,00	mg
Carbonato de Calcio	800,00	mg
Hidróxido de Magnesio	165,00	mg

Excipientes

Bicarbonato de Sodio	1700,00	mg
Carbonato de Sodio	175,00	mg
Ácido Cítrico	1700,00	mg
Manitol	50,00	mg
Etilcelulosa	4,50	mg
Alcohol Cetílico	0,50	mg
Esencia de Manzana	50,00	mg
Esencia de Lima	50,00	mg
Sucralosa	5,00	mg
Amarillo de Quinolina	1,00	mg
Verde S	0,05	mg
Anhídrido Silícico Coloidal	50,00	mg
Sorbitol Polvo	60,00	mg
Dextrosa Maltosa c.s.p.	5000,00	mg

Libre de gluten de trigo, avena, cebada y centeno (Sin T.A.C.C.).

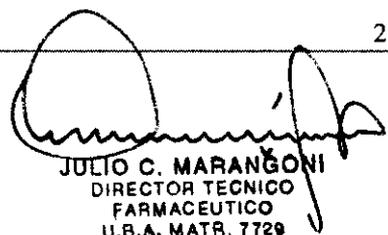
No utilice este medicamento si el envase (sobre) está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, ACTUAL no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

USO DEL MEDICAMENTO**LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN**

Actual es un antiácido indicado para el alivio de la acidez estomacal asociada con indigestión ácida y ardor estomacal.



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



JULIO C. MARANGONI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
U.B.A. MATR. 7729

Actual posee una doble acción en cada sobre monodosis de Polvo Efervescente: antiácido, mediante el Carbonato de Calcio y el Hidróxido de Magnesio, que neutralizan rápidamente la acidez, y reductor de la producción de ácido mediante la Famotidina, efecto que dura por más de 12 horas.

CÓMO USAR ACTUAL

Adultos y niños mayores de 12 años:

Dosis:

1 ó 2 sobres de **Actual** por día

- Vaciar el contenido del sobre en medio vaso de agua.
- Ingerir todo el contenido inmediatamente.
- Se aconseja comenzar a ingerir durante la efervescencia, para percibir un agradable burbujeo.
- No superar la cantidad de dos sobres en 24 horas.

CONTRAINDICACIONES

No consuma **Actual** si presenta alergia a alguno de los componentes del producto, particularmente a la Famotidina o a otros reductores de ácido.

No utilizar **Actual** con otros productos que contengan Famotidina o compuestos reductores de ácido.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si usted está tomando algún medicamento, o esta embarazada o amamantando consulte a su médico antes de ingerir este medicamento. Ante cualquier duda consulte a su médico. **Actual** contiene calcio.

Consulte a un médico o farmacéutico antes de usar **Actual** si está tomando alguna medicina de venta bajo receta. Los antiácidos pueden interactuar con ciertas medicinas de venta con receta médica.

Si usted tiene dudas acerca de estas instrucciones, consulte con su farmacéutico o un profesional médico.

Si el dolor estomacal persiste o si empeora durante la toma de más de 7 días, deje de utilizar **Actual** y consulte a su médico.

EFFECTOS ADVERSOS POSIBLES

Generalmente, el producto es bien tolerado y cuando se presentan reacciones adversas las mismas son de carácter leve y de naturaleza reversible.

Se han descrito los siguientes efectos adversos, que pueden tener relación de causalidad con Famotidina, en más del 1% de los pacientes tratados: dolor de cabeza (4,7%), diarrea (1,7%), mareo (1,3%) y constipación (1,2%). Raramente se han reportado otros efectos posibles, incluso serios, generales y a nivel de distintos órganos, incluyendo reacciones alérgicas. Consulte con su médico acerca de cualquier síntoma que le impresione relacionado con el uso del producto, que le ocasione preocupación o que le parezca poco usual.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de intoxicación, consultar con urgencia al médico o comunicarse con un Centro 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**

PRESENTACIONES

Público: Envases conteniendo 1, 3, 5, 6, 10, 15, 20, 24, 25, 30, 50 y 100 sobres monodosis de 5 g.

Hospitalario: Envases conteniendo 150, 200 y 300 sobres monodosis de 5 g .

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25°C)

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO ACTUAL DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52.268.

Fecha de última revisión:

Prospecto aprobado por la ANMAT Disp. Nro.

Fraccionado en: Fray Cayetano Rodríguez 3520 – (B1702BHE) Ciudadela - Buenos Aires.



Investigación y Tecnología Argentina

Laboratorios Bagó S.A.

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

Director Técnico: Julio C. Marangoni. 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



JULIO C. MARANGONI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
U.B.A. MATR. 7729