



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

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 8411

BUENOS AIRES, 12 JUN 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-3180-11-5 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 se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada BAGOHEPAT / CYNARA SCOLYMUS, Certificado n° 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 N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.



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

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

6411

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., la nueva forma farmacéutica GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, en la concentración de EXTRACTO DE CYNARA SCOLYMUS 200,00 mg, para la especialidad medicinal que se denominará BAGOHEPAT, con la siguiente composición de excipientes: MANITOL 900,00 mg, ACIDO CITRICO 180,00 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 30,00 mg, ESENCIA DE LIMON 192,00 mg, ASPARTAMO 15,00 mg, AZUCAR c.s.p. 6000,00 mg; a expendirse en SOBRES DE PAPEL BIOXIDO-AL-PE; en envases que contienen 4, 5, 10, 12, 15, 20, 24 y 30 SOBRES; ENVASES DISPENSER POR 40, 50, 60 y 100 SOBRES Y ENVASES HOSPITALARIOS POR 500 Y 1000 SOBRES; efectuándose su elaboración completa en el establecimiento LABORATORIOS BAGO S.A. (CALLE 4, 1429 - LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES) con la condición de expendio de VENTA LIBRE y un período de vida útil y condiciones de conservación de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.



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

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

64111

ARTICULO 2º - Acéptanse los rótulos primarios de fs. 324 - 329 / 333 - 338 / 342 - 347, se desglosa de fs. 324 - 329; prospectos de fs. 321 - 323 / 330 - 332 / 339 - 341, se desglosa de fs. 321 - 323.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 19.879 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribábase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de las nuevas formas farmacéuticas autorizadas 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 de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar las verificaciones técnicas en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo y prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

6411

Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

[Handwritten signature]

Expediente n° 1-47-3180-11-5

DISPOSICIÓN N°

mv

[Handwritten initials]

6411

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
DR. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]

PROYECTO DE PROSPECTO

Bagóhepat
***Cynara scolymus* 200 miligramos**

0711

12 JUN 2017

Digestivo. Hepatoprotector.**FORMA FARMACÉUTICA: Granulado para Solución Oral**
Industria Argentina**CONDICIÓN DE VENTA: VL** Venta Libre**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.****¿Qué contiene Bagóhepat - Granulado para Solución Oral?*****Cada sobre de 6 gramos contiene:***Extracto de *Cynara scolymus* (como Extracto Seco de *Cynara scolymus*) (*) 200 miligramos

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

Excipientes:

Manitol, Ácido Cítrico, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Limón, Aspartamo, Azúcar.

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

Parte de la planta usada: **Cabeza floral** de *Cynara scolymus*.**Acciones:**

Hepatoprotector y digestivo, aumenta la secreción de bilis y facilita su pasaje al tubo digestivo.

¿Para qué se usa Bagóhepat - Granulado para Solución Oral?

Para el alivio sintomático de las manifestaciones hepato-vesiculares, que cursan con pesadez estomacal.

¿Qué personas no pueden recibir Bagóhepat - Granulado para Solución Oral?

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 caso de padecer Fenilcetonuria.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Bagóhepat - Granulado para Solución Oral?Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con **Bagóhepat - Granulado para Solución Oral** si Ud.:

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

84711

- Si es diabético, ya que este medicamento contiene azúcar.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando Bagóhepat - Granulado para Solución Oral?

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 esteroideos, el riesgo de sangrado puede incrementarse. Suspenda su uso y consulte al médico si aparecen sangrados espontáneos.

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

¿Cómo se usa Bagóhepat - Granulado para Solución Oral?

Adultos: 1 sobre antes, durante o después de las comidas.

Modo de Uso: Disolver el contenido del sobre en agua caliente (1 taza de té, aproximadamente 120 mililitros). No utilizar agua hirviendo. Según se prefiera, también se puede disolver en ½ vaso de agua fría.

Ingerir inmediatamente luego de su preparación.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de Toxicología:

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

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 4, 5, 10, 12, 15, 20, 24 y 30 sobres de 6 gramos.

Envases Dispenser: Envases conteniendo 40, 50, 60 y 100 sobres de 6 gramos.

Uso Hospitalario: Envases conteniendo 500 y 1000 sobres de 6 gramos.

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

De ser necesaria información adicional sobre el producto comunicarse con Laboratorios Bagó al teléfono: 0810-666-7766 o al teléfono de ANMAT Responde: 0800-333-1234.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

8711

*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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 19.879

Fecha de última revisión:**Prospecto autorizado por la ANMAT. Disp. Nro.**

②

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
No. 11832
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO, M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

37 19

PROYECTO DE RÓTULO

Bagóhepat
***Cynara scolymus* 200 miligramos**

Digestivo. Hepatoprotector.

Granulado para Solución Oral

Industria Argentina

VL *Venta Libre*

Contenido: Envase conteniendo 4 sobres de 6 gramos.

¿Qué contiene Bagóhepat - Granulado para Solución Oral?

Cada sobre de 6 gramos contiene:

Extracto de *Cynara scolymus* (como Extracto Seco de *Cynara scolymus*) (*) 200 miligramos

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

Excipientes:

Manitol, Ácido Cítrico, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Limón, Aspartamo, Azúcar.

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

Parte de la planta usada: **Cabeza floral** de *Cynara scolymus*.

Acciones:

Hepatoprotector y digestivo, aumenta la secreción de bilis y facilita su pasaje al tubo digestivo.

¿Para qué se usa Bagóhepat - Granulado para Solución Oral?

Para el alivio sintomático de las manifestaciones hepato-vesiculares, que cursan con pesadez estomacal.

¿Cómo usar Bagóhepat - Granulado para Solución Oral?

Adultos: 1 sobre antes, durante o después de las comidas.

Modo de Uso: Disolver el contenido del sobre en agua caliente (1 taza de té, aproximadamente 120 mililitros). No utilizar agua hirviendo. Según se prefiera, también se puede disolver en ½ vaso de agua fría.

Ingerir inmediatamente luego de su preparación.



ORIGINAL

6411



¿Qué personas no pueden recibir Bagóhepat - Granulado para Solución Oral?

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 caso de padecer Fenilcetonuria.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.: 19.879



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.

Fecha de Vencimiento:
Lote Nro.:

Nota: Los envases conteniendo 5, 10, 12, 15, 20, 24 y 30 sobres llevarán el mismo texto.

M

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA

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

PROYECTO DE RÓTULO

Bagóhepat
***Cynara scolymus* 200 miligramos**

Digestivo. Hepatoprotector.

Granulado para Solución Oral

Industria Argentina

VL *Venta Libre*

Contenido: Envase conteniendo 500 sobres de 6 gramos.

¿Qué contiene Bagóhepat - Granulado para Solución Oral?

Cada sobre de 6 gramos contiene:

Extracto de *Cynara scolymus* (como Extracto Seco de *Cynara scolymus*) (*) 200 miligramos

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

Excipientes:

Manitol, Ácido Cítrico, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Limón, Aspartamo, Azúcar.

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

Parte de la planta usada: **Cabeza floral** de *Cynara scolymus*.

Acciones:

Hepatoprotector y digestivo, aumenta la secreción de bilis y facilita su pasaje al tubo digestivo.

¿Para qué se usa Bagóhepat - Granulado para Solución Oral?

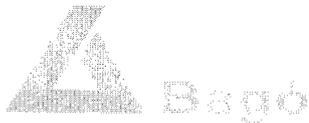
Para el alivio sintomático de las manifestaciones hepato-vesiculares, que cursan con pesadez estomacal.

¿Cómo usar Bagóhepat - Granulado para Solución Oral?

Adultos: 1 sobre antes, durante o después de las comidas.

Modo de Uso: Disolver el contenido del sobre en agua caliente (1 taza de té, aproximadamente 120 mililitros). No utilizar agua hirviendo. Según se prefiera, también se puede disolver en ½ vaso de agua fría.

Ingerir inmediatamente luego de su preparación.



ORIGIN



6411

¿Qué personas no pueden recibir Bagóhepat - Granulado para Solución Oral?

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 caso de padecer Fenilcetonuria.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.: 19.879



Ética al servicio de la salud

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.

Fecha de Vencimiento:

Lote Nro.:

Nota: Los envases conteniendo 1000 sobres llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA

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