



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-007819-16-9

---

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-007819-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 685/18 por la cual se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de la especialidad medicinal de nombre comercial BAGOHEPAT / CYNARA SCOLYMUS – ACIDO DEHIDROCOLICO, forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS, con certificado N° 19.879.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se han deslizado errores involuntarios en la mención de la concentración del principio activo y las condiciones de conservación.

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 por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 685/18, el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS, en la concentración de EXTRACTO SECO (ESTANDARIZADO) CYNARA SCOLYMUS 100 mg (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, N° 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, CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. NO CONSERVAR EN HELADERA.”

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 19.879 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-007819-16-9