



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2267

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007169-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

22671

para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2267

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BAGOHEPINA y nombre/s genérico/s PARACETAMOL-HIOSCINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS BAGO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a

Handwritten signature and initials.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

2 2 6 7 1

comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-007169-09-6

DISPOSICIÓN N°:

2 2 6 7 1

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2267

Nombre comercial: BAGOHEPINA

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-HIOSCINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 4 N° 1429, LA PLATA, PROV. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BAGOHEPINA .

Clasificación ATC: A03DB04.

Indicación/es autorizada/s : ALIVIO TEMPORARIO DEL MALESTAR Y DOLOR (LEVE A MODERADO) PRODUCIDO POR ESPASMO DEL TUBO DIGESTIVO, VIA BILIAR, Y APARATO GENITOURINARIO.

Concentración/es: 500.00 MG de PARACETAMOL, 10.00 MG de HIOSCINA N-BUTIL BROMURO.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500.00 MG, HIOSCINA N-BUTIL BROMURO 10.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 750.00 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 3.75 MG, MENTOL 0.50 MG, AMARILLO DE QUINOLEINA 0.3933 MG, OPADRY 3.75 MG, COLORANTE VERDE S 0.4933 MG, POVIDONA RETICULADA 30.00 MG, OPADRY II YS-30-18056 33.75 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 comprimidos recubiertos y envase dispenser 100 comprimidos recubiertos. Para uso hospitalario exclusivo 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 comprimidos recubiertos y envase dispenser 100 comprimidos recubiertos. Para uso hospitalario exclusivo 500 y 1000 comprimidos recubiertos.


Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

2267

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"


ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

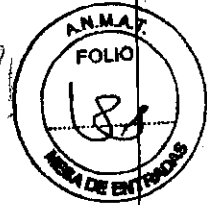
22671



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2257



**PROYECTO DE RÓTULOS**

**Bagohepina**

**Hioscina - Paracetamol**

**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

**Condición de Expendio:** VL VENTA LIBRE

**Contenido:** 10 Comprimidos Recubiertos.

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Paracetamol .....	500,00	mg
Hioscina Butilbromuro .....	10,00	mg
Excipientes:		
Povidona Reticulada .....	30,00	mg
Anhidrido Silícico Coloidal .....	3,75	mg
Estearato de Magnesio .....	3,75	mg
Celulosa Microcristalina c.s.p. ....	750,00	mg
Opadry II YS-30-18056 White .....	33,75	mg
Amarillo de Quinolina .....	0,3933	mg
Verde S .....	0,4933	mg
Opadry YS 1-19044 Clear .....	3,75	mg
Mentol .....	0,50	mg

**Posología:** ver prospecto adjunto.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 1

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULITA ECHEVERRÍA  
FARMACEÚTICA  
C.A. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
CALLE 11 N° 1100  
C.P. 11000  
MONTEVIDEO  
URUGUAY





2267



Investigación y Tecnología Argentina

**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.

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

**Fecha de Vencimiento:**


**Partida Nro.:**

**Serie de Fabricación:**

**Precio de Venta:**

**Nota:** Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 50 y 60 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto.

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
SANTIA ECHEVERRÍA  
FARMACEUTICA

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
SANTIA ECHEVERRÍA  
FARMACEUTICA

**PROYECTO DE RÓTULOS****Bagohepina****Hioscina - Paracetamol****Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

**Condición de Expendio:** VL VENTA LIBRE**Contenido:** 100 Comprimidos Recubiertos (envase dispenser).**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

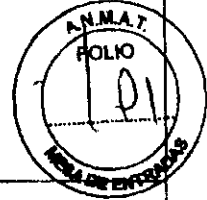
Cada Comprimido Recubierto contiene:

Paracetamol .....	500,00	mg
Hioscina Butilbromuro .....	10,00	mg
Excipientes:		
Povidona Reticulada .....	30,00	mg
Anhídrido Silícico Coloidal .....	3,75	mg
Estearato de Magnesio .....	3,75	mg
Celulosa Microcristalina c.s.p. ....	750,00	mg
Opadry II YS-30-18056 White .....	33,75	mg
Amarillo de Quinolína .....	0,3933	mg
Verde S .....	0,4933	mg
Opadry YS 1-19044 Clear .....	3,75	mg
Mentol .....	0,50	mg

**Posología:** ver prospecto adjunto.**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.****MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

1



Investigación y Tecnología Argentina

**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.

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

**Fecha de Vencimiento:**

**Partida Nro.:**

**Serie de Fabricación:**

**Precio de Venta:**



**PROYECTO DE RÓTULOS**

**Bagohepina**

**Hioscina - Paracetamol**

**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

**Condición de Expendio:** VL VENTA LIBRE

**Contenido:** 500 Comprimidos Recubiertos

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Paracetamol .....	500,00	mg
Hioscina Butilbromuro .....	10,00	mg
<b>Excipientes:</b>		
Povidona Reticulada .....	30,00	mg
Anhídrido Silícico Coloidal .....	3,75	mg
Estearato de Magnesio .....	3,75	mg
Celulosa Microcristalina c.s.p. ....	750,00	mg
Opadry II YS-30-18056 White .....	33,75	mg
Amarillo de Quinolina .....	0,3933	mg
Verde S .....	0,4933	mg
Opadry YS 1-19044 Clear .....	3,75	mg
Mentol .....	0,50	mg

**Posología:** ver prospecto adjunto.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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



2671



Investigación y Tecnología Argentina

**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.


www.bago.com.ar

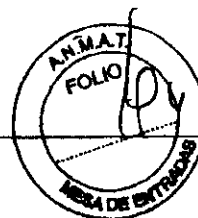
**Fecha de Vencimiento:**

**Partida Nro.:**

**Serie de Fabricación:**

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto.

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
RAÚL P. ECHEVERRÍA  
FARMACÉUTICA  
Ma 11-742

**PROYECTO DE PROSPECTO****Bagohepina****Hioscina****Paracetamol****Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Condición de Expendio: VL VENTA LIBRE

**ACCIÓN TERAPÉUTICA****Antiespasmódico. Analgésico.****FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Paracetamol .....	500,00	mg
Hioscina Butilbromuro .....	10,00	mg
Excipientes:		
Povidona Reticulada .....	30,00	mg
Anhídrido Silícico Coloidal .....	3,75	mg
Estearato de Magnesio .....	3,75	mg
Celulosa Microcristalina c.s.p. ....	750,00	mg
Opadry II YS-30-18056 White .....	33,75	mg
Amarillo de Quinolina .....	0,3933	mg
Verde S .....	0,4933	mg
Opadry YS 1-19044 Clear .....	3,75	mg
Mentol .....	0,50	mg

**USO DEL MEDICAMENTO*****LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN***

**Bagohepina** combina dos sustancias activas: Hioscina Butilbromuro, un derivado que se obtiene de extractos vegetales (*Datura stramonium*), con efecto antiespasmódico, relajante de la musculatura de la zona abdominal y pelviana (aparato digestivo, vías biliares y urinarias y

órganos genitales femeninos), y Paracetamol, que tiene acción analgésica.

Esta doble acción, antiespasmódica y analgésica, es particularmente adecuada para el alivio de los espasmos dolorosos abdominales.

#### **Indicaciones**

Alivio temporario del malestar y dolor (leve a moderado) producido por los espasmos originados en el aparato genitourinario, las vías biliares y otras partes del aparato digestivo.

#### **CÓMO USAR BAGOHEPINA**

##### **Adultos y niños mayores de 12 años**

**Bagohepina** 1-2 comprimidos recubiertos, tres veces por día.

La dosis diaria total no debe superar 6 comprimidos recubiertos.

**Bagohepina** no se debe administrar en forma continua por largos periodos de tiempo o en dosis más altas sin indicación médica.

##### **Modo de Administración**

Ingerir los comprimidos enteros, sin masticarlos, con una cantidad suficiente de líquido.

**SI LOS SÍNTOMAS (DOLOR, ESPASMO DOLOROSO) PERSISTEN POR MÁS DE 24-48 HORAS O EMPEORAN, CONSULTE A SU MÉDICO.**

#### **CONTRAINDICACIONES**

No deben utilizar **Bagohepina** quienes padecen *miastenia gravis* (enfermedad neurológica autoinmune que afecta los músculos) o megacolon (dilatación crónica del intestino grueso). Tampoco debe usarse en caso de hipersensibilidad o alergia a Hioscina Butilbromuro, Paracetamol o a cualquier otro componente de la fórmula. No administrar a quienes padecen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas causadas por aspirina u otros analgésicos-antiinflamatorios. No se debe utilizar en caso de: úlceras activas o a repetición de estómago o duodeno, enfermedades hepáticas o renales serias, hepatitis virales, alcoholismo. No administrar a niños menores de 12 años.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

No utilice este medicamento si el envase de los comprimidos recubiertos (blister) está abierto o presenta marcas de adulteración.

**Bagohepina** no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase en ningún caso.

Se debe tener precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, pacientes con algún grado de obstrucción urinaria o intestinal o con taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca). En dichos casos, **Bagohepina** se debe administrar bajo prescripción médica y, si es necesario, la dosis debe ser reducida o los intervalos entre dosis deben ser prolongados.

**Bagohepina** se debe administrar con prudencia y bajo estricto control médico en caso de trastornos de la función del hígado (causada por alcoholismo, hepatitis) y trastornos de la función del riñón.

Administrar con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

El Paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis o pasada la fecha de vencimiento.

La ingesta del Paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

No ingerir otra especialidad medicinal que contenga Paracetamol conjuntamente con este producto.

No tomar por más de 5 días en forma ininterrumpida sin consulta médica.

Si Ud. consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si Ud. está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

#### **Interacciones**

Se debe tener precaución en caso de tratamiento conjunto con algunos medicamentos antidepresivos (tricíclicos), antihistamínicos y quinidina, antieméticos (para las náuseas) como metoclopramida, hipnóticos, antiepilépticos (por ej. fenobarbital, fenitoina, carbamazepina) al igual que con rifampicina.

No ingerir simultáneamente con alcohol.

El uso de Paracetamol a largo plazo en pacientes tratados con anticoagulantes orales, anticonvulsivantes u otros antiinflamatorios es aconsejable sólo bajo supervisión médica.



Sólo se recomienda su uso con cloranfenicol y AZT (zidovudina) bajo supervisión médica.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

#### REACCIONES ADVERSAS

**Bagohepina** puede ocasionalmente producir visión borrosa, sequedad de boca, reducción de la sudoración, aumento en la frecuencia cardíaca (taquicardia) y potencialmente, retención urinaria. Generalmente estos fenómenos son leves y desaparecen espontáneamente.

Muy raramente se han observado reacciones alérgicas en la piel y dificultad al respirar, usualmente en pacientes que sufren de asma o alergia.

En casos aislados se han observado reacciones anafilácticas con episodios de disnea y colapso circulatorio.

Debido al contenido de Paracetamol, durante la administración de **Bagohepina** pueden presentarse, en casos raros, rubefacción y más raramente, reacciones alérgicas.

Luego del tratamiento con Paracetamol se han reportado casos aislados de trastornos de las células sanguíneas, náuseas, vómitos y malestar gástrico.

En casos aislados se ha presentado broncoespasmo, en pacientes predispuestos, especialmente aquellos con antecedentes de asma bronquial o alergia.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

La ingestión de dosis excesivamente altas de Paracetamol pueden causar disfunción hepática debido a necrosis celular.

Centros 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:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100 (envase dispenser), 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

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



22571



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

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

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

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.




Investigación y Tecnología Argentina

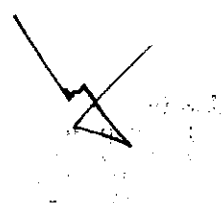
**Laboratorios Bagó S.A.**

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro.1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PABLO ECHEVERRÍA  
FARMACEUTICA  
Mó. 11-742





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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-007169-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2267**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS BAGO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BAGOHEPINA

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-HIOSCINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 4 N° 1429, LA PLATA, PROV. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BAGOHEPINA .

Clasificación ATC: A03DB04.

Indicación/es autorizada/s : ALIVIO TEMPORARIO DEL MALESTAR Y DOLOR (LEVE A MODERADO) PRODUCIDO POR ESPASMO DEL TUBO DIGESTIVO, VIA BILIAR,

*M*  
*A*



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Y APARATO GENITOURINARIO.

Concentración/es: 500.00 MG de PARACETAMOL, 10.00 MG de HIOSCINA N-BUTIL BROMURO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500.00 MG, HIOSCINA N-BUTIL BROMURO 10.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 750.00 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 3.75 MG, MENTOL 0.50 MG, AMARILLO DE QUINOLEINA 0.3933 MG, OPADRY 3.75 MG, COLORANTE VERDE S 0.4933 MG, POVIDONA RETICULADA 30.00 MG, OPADRY II YS-30-18056 33.75 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 comprimidos recubiertos y envase dispenser 100 comprimidos recubiertos. Para uso hospitalario exclusivo 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 comprimidos recubiertos y envase dispenser 100 comprimidos recubiertos. Para uso hospitalario exclusivo 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado N° **55558**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **10 MAY 2010** de \_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2267

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.