



"2012 Año de homenaje al Doctor D. MAQUIEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2994

BUENOS AIRES, 29 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015655-11-1 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

*Handwritten signature*



"2012 Año de homenaje al Doctor D. MAUREL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 2994**

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 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 transcritos 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 del Decreto 425/10.

*[Firma manuscrita]*



"2018 Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 2994**

Por ello;

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

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 BAGO B1-B6-B12 DETOX y nombre/s genérico/s VITAMINA B1-B6-B12 Y ACIDO TIOCTICO, 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

*S.*  
*[Firma]*



"2012 Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2994**

CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

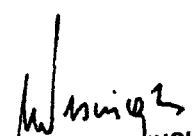
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse 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 Nº:1-0047-0000-015655-11-1

DISPOSICIÓN Nº: **2994**

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





"2018 Año de homenaje al Doctor D. MARCELO BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**2994**

Nombre comercial: BAGO B1-B6-B12 DETOX

Nombre/s genérico/s: VITAMINA B1-B6-B12 Y ACIDO TIOCTICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Calle 4 N° 1429 La Plata, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BAGO B1-B6-B12 DETOX.

Clasificación ATC: A16AX01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO COADYUVANTE EN CONDICIONES RELACIONADAS A DAÑO HEPÁTICO DE GRADO LEVE A SEVERO; QUE INCLUYEN DAÑO INDUCIDO POR ALCOHOL, INTOXICACIÓN POR METALES PESADOS, POR AMANITA PHALLOIDES, TETRACLORURO DE CARBONO Y FÁRMACOS.

Concentración/es: 5 mg DE CIANOCOBALAMINA, 100 mg DE PIRIDOXINA

5

8



"2012 Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

CLORHIDRATO, 50 mg DE ACIDO TIOCTICO, 97.06 mg DE TIAMINA MONONITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIANOCOBALAMINA 5 mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg, ACIDO TIOCTICO 50 mg, TIAMINA MONONITRATO 97.06 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.75 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 450 mg, LACTOSA 36.8 mg, ANHIDRIDO SLICICO COLOIDAL 4.5 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0.9 mg, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 12 mg, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 2.25 mg, OPADRY II YS 30-18056 WHITE 20.25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

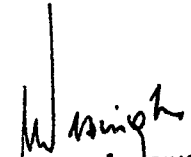
Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: Temperatura no mayor a 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 2994

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



"2012 Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2994**

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



**PROYECTO DE RÓTULO**

**Bagó B1-B6-B-12 Detox**  
**Vitaminas B1, B6, B,12**  
**Ácido Tióctico**

**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 10 Comprimidos Recubiertos.

**FÓRMULA:**

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Cianocobalamina (Vit B12) .....	5,00 mg
Piridoxina Clorhidrato (Vit. B6).....	100,00 mg
Tiamina Mononitrato (Vit B1) (*) .....	97,06 mg
Ácido Tióctico .....	50,00 mg
Excipientes:	
Carboximetilcelulosa Reticulada .....	12,00 mg
Anhídrido Silícico Coloidal .....	4,50 mg
Lactosa .....	36,80 mg
Estearato de Magnesio .....	6,75 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p. ....	450,00 mg
Opadry II YS-30-18056 WHITE .....	20,25 mg
Laca Aluminica Amarillo Ocaso .....	0,90 mg
Opadry II YS-19-19054 CLEAR .....	2,25 mg

(\*) Equivalente a 100,00 mg de Tiamina Clorhidrato

Posología: según prescripción médica.

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.



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA MACHRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Nº. 11.832

1  
JUAN MANUEL APPELL  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Nº. 12.015





299



**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.

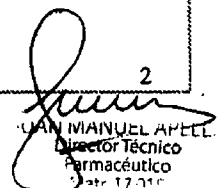
[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.**

**Fecha de Vencimiento:**

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

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

2  
  
JUAN MANUEL APPELL  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.710



2994

**PROYECTO DE RÓTULO****Bagó B1-B6-B-12 Detox  
Vitaminas B1, B6, B12  
Ácido Tióctico****Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

**Contenido:** 500 Comprimidos Recubiertos.

**FÓRMULA:**

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Cianocobalamina (Vit B12) .....	5,00 mg
Piridoxina Clorhidrato (Vit. B6) .....	100,00 mg
Tiamina Mononitrato (Vit B1) (*) .....	97,06 mg
Ácido Tióctico .....	50,00 mg
Excipientes:	
Carboximetilcelulosa Reticulada .....	12,00 mg
Anhídrido Silícico Coloidal .....	4,50 mg
Lactosa .....	36,80 mg
Estearato de Magnesio .....	6,75 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p. ....	450,00 mg
Opadry II YS-30-18056 WHITE .....	20,25 mg
Laca Aluminica Amarillo Ocaso .....	0,90 mg
Opadry II YS-19-19054 CLEAR .....	2,25 mg

(\*) Equivalente a 100,00 mg de Tiamina Clorhidrato

**Posología:** según prescripción médica.

**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.



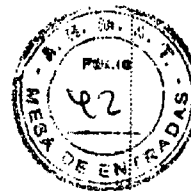
Investigación y Tecnología Argentina

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.~~  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Me. II.832

MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
N.º 17.015



2994



**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

**Lote Nro.**

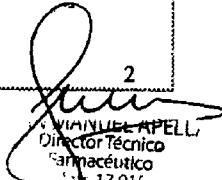
**Fecha de Vencimiento:**

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

USO HOSPITALARIO

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.~~

~~NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.832~~

2  
  
JUAN MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Ma. 17.916

**PROYECTO DE PROSPECTO****Bagó B1 - B6 - B12 Detox  
Vitaminas B1, B6, B12  
Ácido Tióctico****Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

**FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Cianocobalamina (Vit. B12) .....	5,00 mg
Piridoxina Clorhidrato (Vit. B6) .....	100,00 mg
Tiamina Mononitrato (Vit. B1) (*) .....	(*) 97,06 mg
Ácido Tióctico .....	50,00 mg
<b>Excipientes:</b>	
Carboximetilcelulosa Reticulada .....	12,00 mg
Anhídrido Silícico Coloidal .....	4,50 mg
Lactosa .....	36,80 mg
Estearato de Magnesio .....	6,75 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p. ....	450,00 mg
Opadry II YS-30-18056 WHITE .....	20,25 mg
Laca Aluminica Amarillo Ocaso .....	0,90 mg
Opadry II YS-19-19054 CLEAR .....	2,25 mg

(\*) Equivalente a 100,00 mg de Tiamina Clorhidrato

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**


Tracto alimentario y metabolismo (Código ATC: A16AX01). Antioxidante. Vitamínico.


**INDICACIONES**

Tratamiento coadyuvante en condiciones relacionadas a daño hepático de grado leve a severo, que incluyen daño inducido por alcohol, intoxicación por metales pesados, por *amanita phalloides*, tetracloruro de carbono y fármacos.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES****Acción farmacológica****Mecanismo de acción**

La Vitamina B1 o Tiamina es una vitamina soluble en agua, necesaria para procesar carbohidratos, grasas y proteínas. Todas las células del organismo necesitan Vitamina B1 para formar ATP, y las células del sistema nervioso central requieren de esta Vitamina para su normal funcionamiento.

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
DR. F. E. CHEVERRÍA  
FARMACÉUTICA  
MA. 11.832

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.832

La Tiamina favorece la circulación, ayuda a la formación de sangre y al metabolismo de los carbohidratos. Además, es necesaria para el correcto funcionamiento del sistema nervioso central y se utiliza en la síntesis de un importante número de constituyentes celulares, incluyendo los neurotransmisores acetilcolina y ácido gammaaminobutírico (GABA). Cumple un rol importante en la digestión, por estar involucrada en la producción de ácido clorhídrico.

Es útil para la función cerebral y puede ayudar en el tratamiento de la depresión.

La Vitamina B6 o Piridoxina es necesaria para el equilibrio de los cambios hormonales en mujeres, asistiendo al sistema inmune y al crecimiento de nuevas células. También se utiliza en el proceso y el metabolismo de las proteínas, grasas y carbohidratos.

La Piridoxina interviene en el equilibrio del sodio y el potasio; también promueve la producción de los glóbulos rojos.

Está vinculada a la inmunidad del cáncer y combate la formación de la homocisteína, tóxico químico que es perjudicial al músculo del corazón.

La Vitamina B12 o Cianocobalamina es esencial en el crecimiento, reproducción celular, hematopoyesis y síntesis de nucleoproteínas y mielina. Las células caracterizadas por ser de rápida división celular, por ejemplo, las células epiteliales o mieloides, tienen el mayor requerimiento de esta Vitamina.

La Vitamina B12 puede convertirse en los tejidos en coenzima B12, la cual es esencial para la conversión de metilmalonato a succinato y para la síntesis de metionina desde homocisteína, una reacción que además requiere folato.

La Cianocobalamina estaría involucrada en el mantenimiento de los grupos sulfhidrilos en las formas reducidas de muchos sistemas enzimáticos SH-activados. Por estas razones, la Vitamina B12 está asociada al metabolismo de grasas y carbohidratos y a la síntesis de proteínas. La deficiencia de Vitamina B12 provoca anemia megaloblástica, lesiones gastrointestinales y daño neurológico que comienza con la imposibilidad de producir mielina y continúa con la degeneración gradual del axón y del nervio.

El Ácido Tióctico o Ácido alfa-Lipoico es un compuesto disulfuro, que actúa como cofactor en reacciones de producción de energía en el cuerpo humano de vital importancia. Es también un potente antioxidante biológico. El Ácido Tióctico se considera como una vitamina para los animales y seres humanos. Se sintetiza endógeno en los seres humanos -aunque los detalles de su síntesis todavía no están completamente entendidos- y se considera un nutriente esencial.

Otra propiedad del Ácido Tióctico es la de mejorar la capacidad detoxificadora del hígado, protegiéndolo frente a los radicales libres generados durante la detoxificación hepática e incrementando la síntesis de glutatión, una sustancia que tiene un papel destacado en la eliminación de toxinas y carcinógenos a nivel hepático.

La mayoría de las reacciones metabólicas en las que participa ocurren en la mitocondria. Éstas incluyen la oxidación del ácido pirúvico (a piruvato) por el complejo enzimático piruvato deshidrogenasa y la oxidación del alfa-cetoglutarato por el complejo enzimático alfa-cetoglutarato deshidrogenasa. Es también un cofactor para la oxidación de los aminoácidos con cadenas conectadas como leucina, isoleucina y valina a través del complejo enzimático alfa-cetoglutarato deshidrogenasa.

El Ácido Tióctico y su metabolito reducido, el Ácido Dihidrolipoico forman una cupla redox y pueden reducir una amplia gama de la especie reactiva del oxígeno, los radicales del oxidrilo, el radical nítrico del óxido, el peroxinitrito, el peróxido de hidrógeno y el hipoclorito.

LABO. T. 1

PAGE 1

Se ha demostrado que el Ácido Tióctico puede disminuir isoprostanos urinarios, LDL y carbonilos proteicos plasmáticos. Además, se demostró que la cupla redox posee una actividad antioxidante en medio acuoso de igual manera que en regiones lipídicas, en el medio intracelular y extracelular. Aparentemente, participa en el reciclaje de otros antioxidantes biológicos importantes, como las Vitaminas E y C, la ubiquinona y el glutatión.

El Ácido Tióctico exógeno ha demostrado aumentar la producción de ATP y el flujo sanguíneo aórtico durante la reoxigenación después de la hipoxia en modelos de trabajo del corazón. Se cree que este efecto es debido a la oxidación del piruvato y del alfa-cetoglutarato en la mitocondria, realizando en última instancia la producción de energía.

#### **Farmacocinética**

La Vitamina B1 es absorbida en el intestino, principalmente en el yeyuno, por mecanismos de difusión activos y pasivos. En bajas cantidades, la absorción intestinal es activa, mediante un proceso mediado por un carrier, dependiente de energía y de sodio. La absorción pasiva ocurre cuando hay mayores cantidades de Tiamina. Su absorción parece estar limitada por un mecanismo de transporte saturable.

Sólo un bajo porcentaje se absorbe de una alta dosis de Tiamina.

La Vitamina B1 es transportada por la circulación portal al hígado y por la circulación sistémica a varios tejidos del organismo. Es metabolizada a Tiamina monofosfato, pirofosfato, difosfato y trifosfato. Aproximadamente el 80 % de la Tiamina presente en sangre se encuentra en los eritrocitos como Pirofosfato. Su transporte al interior de los eritrocitos parece estar mediado por difusión facilitada por un proceso activo. El contenido total de Tiamina en el organismo adulto es de aproximadamente 30 mg.

La Vitamina B1 y sus metabolitos son excretados principalmente por el riñón.

Las formas principales de la Vitamina B6 de los productos animales son Piridoxal 5'-fosfato y la Piridoxamina 5'-fosfato. Las formas principales de la Vitamina B6 de los alimentos vegetales son Piridoxina, Piridoxina 5'-fosfato y glucósidos de Piridoxina.

Las formas fosfatadas de la Piridoxina sufren un proceso de hidrólisis en el intestino a través de la fosfatasa alcalina y las formas no fosforiladas son absorbidas por un proceso de difusión pasiva no saturable, principalmente en el yeyuno. La eficacia de su absorción es muy elevada y con altas dosis es muy bien absorbida.

La mayor parte de la Piridoxina absorbida es transportada por la circulación portal al hígado. Allí, la Piridoxina, el Piridoxal y la Piridoxamina son metabolizados a Piridoxina 5'-fosfato, Piridoxal 5'-fosfato, Piridoxamina 5'-fosfato por la piridoxal 5'-fosfatoquinasa.

Piridoxal 5'-fosfato es secretado por el hígado a la circulación sistémica, hacia los diferentes tejidos de organismo; es la forma principal de la Vitamina B6 en circulación y está ligada a la albúmina sérica. La principal vía de excreción de los metabolitos es a través del riñón. Ante dosis elevadas de Vitamina B6, la misma aparece en orina sin metabolizar.

La absorción gastrointestinal de la Vitamina B12 depende de la presencia de suficiente cantidad de factor intrínseco (de absorción de Cianocobalamina) e iones calcio. La deficiencia de factor intrínseco provoca anemia perniciosa y degeneración de la médula espinal, con el consecuente daño neurológico.

La Cianocobalamina se une al factor intrínseco durante el tránsito gástrico y la separación ocurre en el intestino delgado, en presencia de calcio y la vitamina ingresa a las células de la mucosa para su absorción. Luego es transportada a través de la

**NADINA M. NRYCIUK**

CO-DIRECTORA TÉCNICA

FARMACEUTICA

Mé. 11.832

Mé. 11.832

proteínas de unión transcobalaminas. Un 1% de la ingesta total es absorbido por difusión pasiva, pero este mecanismo es adecuado sólo ante dosis elevadas. En la sangre se encuentra unida a proteínas, transcobalamina II, y es distribuida y almacenada principalmente en el hígado y en la médula ósea. Cuando la Vitamina B12 se administra en dosis que saturan la capacidad de enlace con las proteínas del plasma y del hígado, la vitamina libre se elimina rápidamente en la orina. La retención en el cuerpo es dosis dependiente. El Ácido Tióctico se absorbe en el intestino delgado y se distribuye al hígado vía la circulación portal y a los tejidos del cuerpo vía la circulación sistémica. Cruza fácilmente la barrera hematoencefálica. Se encuentra después de su distribución en los tejidos, en los medios intracelular, intramitochondrial y extracelular. Es metabolizado a su forma reducida, ácido dihidrolipóico, por la lipoamida deshidrogenasa mitocondrial. También se metaboliza a lipoamida, que actúa como cofactor del Ácido Tióctico en el complejo multienzima que cataliza la descarboxilación oxidativa del piruvato y del alfa-ketoglutarato.

#### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis se ajustará al criterio médico y a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación, se aconseja la ingesta de 1-2 comprimidos recubiertos de **Bagó B1-B6-B12 Detox**, dos veces por día después de las comidas.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Tratamientos con levodopa. Insuficiencia renal o hepática. Embarazo. Lactancia.

#### **ADVERTENCIAS**

La Vitamina B12 puede empeorar las afecciones oculares. No es aconsejable la administración de Vitamina B6 en niños menores de 12 años. No es aconsejable la administración de Vitamina B1 en niños menores de 12 años y en pacientes con enfermedad renal, ya que la misma se acumula en los riñones.

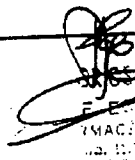
#### **PRECAUCIONES**

Debido a que no hay suficiente cantidad de estudios realizados que indiquen su inocuidad en estos estados, debe evitarse la administración de **Bagó-B1-B6-B12 Detox** en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Aquellos pacientes diabéticos con problemas de intolerancia a la glucosa deben ser advertidos que el Ácido Tióctico puede disminuir los niveles plasmáticos de glucosa. Deben monitorearse los niveles de glucosa y, en caso de ser necesario, disminuir los niveles del hipoglucemiante para evitar problemas de hipoglucemia.

#### **Interacciones medicamentosas**

**Amiodarona:** el uso concomitante de **Bagó B1-B6-B12 Detox** y amiodarona puede elevar las reacciones de fotosensibilidad inducida por la amiodarona. Dosis mayores de 5 a 10 mg por día de Vitamina B6 deben evitarse en aquellos pacientes que toman amiodarona.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA  
Ma. 11.832



994

**Levodopa:** el uso concomitante de levodopa y **Bagó B1-B6-B12 Detox** puede revertir el efecto terapéutico de la levodopa. La Vitamina B6 no provoca este efecto cuando la levodopa es administrada como combinación con carbidopa.

#### REACCIONES ADVERSAS

A la fecha, **Bagó B1-B6-B12 Detox** en las dosis indicadas es bien tolerado. En ocasiones pueden presentarse reacciones alérgicas, principalmente dermatológicas como urticaria, *rush* y prurito.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

No se reportaron casos de sobredosificación con **Bagó B1-B6-B12 Detox**.

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 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos color naranja, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

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

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **BAGÓ B1-B6-B12 DETOX** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Fecha de última revisión:

Proyecto autorizado por la ANMAT. 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.  
NADINA M. HRYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA  
Ma. 11.832

5





"2018 Año de homenaje al Doctor D. MARCELO BELGRANO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015655-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~2994~~, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 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:

5,

Nombre comercial: BAGO B1-B6-B12 DETOX

Nombre/s genérico/s: VITAMINA B1-B6-B12 Y ACIDO TIOCTICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Calle 4 Nº 1429 La Plata, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BAGO B1-B6-B12 DETOX.

Clasificación ATC: A16AX01.

↩



"2012 Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO COADYUVANTE EN CONDICIONES RELACIONADAS A DAÑO HEPÁTICO DE GRADO LEVE A SEVERO; QUE INCLUYEN DAÑO INDUCIDO POR ALCOHOL, INTOXICACIÓN POR METALES PESADOS, POR AMANITA PHALLOIDES, TETRACLORURO DE CARBONO Y FÁRMACOS.

Concentración/es: 5 mg DE CIANOCOBALAMINA, 100 mg DE PIRIDOXINA CLORHIDRATO, 50 mg DE ACIDO TIOCTICO, 97.06 mg DE TIAMINA MONONITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIANOCOBALAMINA 5 mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg, ACIDO TIOCTICO 50 mg, TIAMINA MONONITRATO 97.06 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.75 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 450 mg, LACTOSA 36.8 mg, ANHIDRIDO SLICICO COLOIDAL 4.5 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0.9 mg, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 12 mg, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 2.25 mg, OPADRY II YS 30-18056 WHITE 20.25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y



"2012 Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

1000, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: Temperatura no mayor a 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado N° **F 56714**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **29 MAY 2012** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**2997**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*M*