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

DISPOSICIÓN N° 2745

BUENOS AIRES, 09 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008680-10-2 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 Registro.

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

DISPOSICIÓN N° 2745

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 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 del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN N° 2745

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 BAGOCILETAS PLUS y nombre/s genérico/s ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCILICO, AMILMETACRESOL, LIDOCAINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 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 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

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

DISPOSICIÓN Nº 2745

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. 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 Nº:1-0047-0000-008680-10-2

DISPOSICIÓN Nº: 2745

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 2745

Nombre comercial: BAGOCILETAS PLUS.

Nombre/s genérico/s: ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCILICO, AMILMETACRESOL, LIDOCAINA.

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: PASTILLAS.

Nombre Comercial: BAGOCILETAS PLUS.

Clasificación ATC: R02A.

Indicación/es autorizada/s : indicadas para el alivio local sintomático de los procesos inflamatorios bucofaríngeos tales como dolor de garganta, faringitis y aftas bucales. Contiene una combinación de dos antisépticos bucofaríngeos y un anestésico local. Las pastillas no contienen azúcar, por lo que pueden ser

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

utilizadas por diabéticos.

Concentración/es: 0.60 mg DE AMILMETACRESOL, 10.00 mg DE LIDOCAINA CLORHIDRATO, 1.20 mg DE ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMILMETACRESOL 0.60 mg, LIDOCAINA CLORHIDRATO 10.00 mg, ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1.20 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO 36.00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 48.00 mg, POVIDONA 54.50 mg, ESENCIA DE NARANJAS 120.00 mg, MANITOL 654.60 mg, SUCRALOSA 9.60 mg, SORBITOL EN POLVO C.S.P.2400 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15, 16 Y 20 PASTILLAS. ENVASE DISPENSER CON 100 PASTILLAS

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15, 16 Y 20 PASTILLAS. ENVASE DISPENSER CON 100 PASTILLAS

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 25ºC. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: 2745

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

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 2745

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

Bagó

2745

A.N.M.A.T. FOLIO 487 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Bagociletas Plus
Alcohol 2,4-Diclorobencílico
Amilmetacresol
Lidocaína Clorhidrato

Pastillas
Sin azúcar

Industria Argentina

VL Venta Libre

Contenido: Envase conteniendo 4 Pastillas

¿Qué contiene Bagociletas Plus?
Cada pastilla contiene: Alcohol 2,4-Diclorobencílico 1,2 miligramos, Amilmetacresol 0,60 miligramos, Lidocaína Clorhidrato 10 miligramos. Excipientes: Sucralosa, Ácido Cítrico, Manitol, Povidona, Esencia de Naranja, Estearato de Magnesio, Sorbitol Polvo.

Acciones
Antiséptico bucofaríngeo y anestésico local.

¿Para que se usa Bagociletas Plus?
Las pastillas de **Bagociletas Plus** están indicadas para el alivio local sintomático de los procesos inflamatorios bucofaríngeos tales como dolor de garganta, faringitis y aftas bucales. **Bagociletas Plus** contiene una combinación de dos antisépticos bucofaríngeos y un anestésico local.

¿Cómo se usa Bagociletas Plus?

Exclusivamente para adultos y niños mayores de 12 años de edad: Disuelva lentamente en la boca 1 pastilla de **Bagociletas Plus** cada 2-3 horas, según sea necesario. No exceda las 8 pastillas por día.

¿Que personas no pueden recibir Bagociletas Plus?
No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico a alguno de los componentes del producto.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. **Bagociletas Plus no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.**

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
MP. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
MP. 11.892

Bagó

2745

A.N.M.A.T. FOLIO 489 MESA DE ENTRADAS

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.

Bagó

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.:

<u>Nota</u>: Los envases conteniendo 5, 6, 8, 10, 12, 15, 16 y 20 pastillas, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Mat. 11.742

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mat. 11.832

Bagó

2745

A.N.M.A.T. FOLIO 489 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Bagociletas Plus
Alcohol 2,4-Diclorobencílico
Amilmetacresol
Lidocaína Clorhidrato

Pastillas
Sin azúcar

Industria Argentina

VL Venta Libre

Contenido: Envase Dispenser conteniendo 100 Pastillas

¿Qué contiene Bagociletas Plus?
Cada pastilla contiene: Alcohol 2,4-Diclorobencílico 1,2 miligramos, Amilmetacresol 0,60 miligramos, Lidocaína Clorhidrato 10 miligramos. Excipientes: Sucralosa, Ácido Cítrico, Manitol, Povidona, Esencia de Naranja, Estearato de Magnesio, Sorbitol Polvo.

Acciones
Antiséptico bucofaríngeo y anestésico local.

¿Para que se usa Bagociletas Plus?
Las pastillas de **Bagociletas Plus** están indicadas para el alivio local sintomático de los procesos inflamatorios bucofaríngeos tales como dolor de garganta, faringitis y aftas bucales. **Bagociletas Plus** contiene una combinación de dos antisépticos bucofaríngeos y un anestésico local.

¿Cómo se usa Bagociletas Plus?

Exclusivamente para adultos y niños mayores de 12 años de edad: Disuelva lentamente en la boca 1 pastilla de **Bagociletas Plus** cada 2-3 horas, según sea necesario. No exceda las 8 pastillas por día.

¿Que personas no pueden recibir Bagociletas Plus?
No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico a alguno de los componentes del producto.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. **Bagociletas Plus no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.**

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. [illegible]
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mo. 11.832

LABORATORIOS [illegible]
PAULA E. [illegible]EVERRIA
FARMACEUTICA
Mo. 11.742

Bagó

2745

A.N.M.A.T. FOLIO 490 MESA DE ENTRADAS

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.

Bagó

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.:

LABORATORIOS BAGO S.A.
PATRICIA ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Mat. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mat. 11.632

Bagó

2745

A.N.M.A.T. FOLIO 49 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

Bagociletas Plus
Alcohol 2,4-Diclorobencílico 1,2 miligramos
Amilmetacresol 0,60 miligramos
Lidocaína Clorhidrato 10 miligramos

Pastillas
Sin azúcar

Industria Argentina

VL ***Venta Libre***

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE CONSUMIR **BAGOCILETAS PLUS.**

¿Qué contiene Bagociletas Plus?

Cada pastilla contiene: Alcohol 2,4-Diclorobencílico 1,2 miligramos, Amilmetacresol 0,60 miligramos, Lidocaína Clorhidrato 10 miligramos. Excipientes: Sucralosa, Ácido Cítrico, Manitol, Povidona, Esencia de Naranja, Estearato de Magnesio, Sorbitol Polvo.

Acciones
Antiséptico bucofaríngeo y anestésico local.

¿Para que se usa Bagociletas Plus?
Las pastillas de **Bagociletas Plus** están indicadas para el alivio local sintomático de los procesos inflamatorios bucofaríngeos tales como dolor de garganta, faringitis y aftas bucales. **Bagociletas Plus** contiene una combinación de dos antisépticos bucofaríngeos y un anestésico local.

¿Que personas no pueden recibir Bagociletas Plus?
No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico a alguno de los componentes del producto.

¿Que cuidados debo tener antes de tomar Bagociletas Plus?
Si Ud. está tomando algún otro medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.
Las pastillas de **Bagociletas Plus** no contienen azúcar por lo que pueden ser utilizadas por diabéticos.
No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración.
Bagociletas Plus no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Mo 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mo. 11.832

2745

Bagó

A.N.M.A.T. FOLIO 492 MESA DE ENTRADAS

¿Que cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?
Consulte a su médico:
Si persisten los síntomas o algo inusual sucede.
Si el dolor de garganta fuera más intenso, si además tuviera dificultad para tragar o si no tuviera mejoría en 48 horas, o si se acompañara de fiebre, naúseas, vómitos, dolor de cabeza, hinchazón o enrojecimiento.
Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como por ejemplo reacciones alérgicas a alguno de los componentes.

¿Cómo se usa Bagociletas Plus?

Exclusivamente para adultos y niños mayores de 12 años de edad: Disuelva lentamente en la boca 1 pastilla de **Bagociletas Plus** cada 2-3 horas, según sea necesario. No exceda las 8 pastillas por día.

SOBREDOSIFICACIÓN
Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:
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

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

PRESENTACIONES:
Envases conteniendo 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15, 16, 20 y 100 (envase Dispenser) pastillas de color crema con puntos amarillentos y naranjas.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

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

¿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.

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

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

LABORATORIOS BAGÓ
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Mo 11 742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.822

2745

A.N.M.A.T. FOLIO 493 MESA DE ENTRADAS

Bagó

Bagó

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.

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Mo. 11 742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mo. 11.832

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-008680-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2745, 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:

Nombre comercial: BAGOCILETAS PLUS.

Nombre/s genérico/s: ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCILICO, AMILMETACRESOL, LIDOCAINA.

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: PASTILLAS.

Nombre Comercial: BAGOCILETAS PLUS.

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

Clasificación ATC: R02A.

Indicación/es autorizada/s : indicadas para el alivio local sintomático de los procesos inflamatorios bucofaríngeos tales como dolor de garganta, faringitis y aftas bucales. Contiene una combinación de dos antisépticos bucofaríngeos y un anestésico local. Las pastillas no contienen azúcar, por lo que pueden ser utilizadas por diabéticos.

Concentración/es: 0.60 mg DE AMILMETACRESOL, 10.00 mg DE LIDOCAINA CLORHIDRATO, 1.20 mg DE ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMILMETACRESOL 0.60 mg, LIDOCAINA CLORHIDRATO 10.00 mg, ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1.20 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO 36.00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 48.00 mg, POVIDONA 54.50 mg, ESENCIA DE NARANJAS 120.00 mg, MANITOL 654.60 mg, SUCRALOSA 9.60 mg, SORBITOL EN POLVO C.S.P.2400 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15, 16 Y 20 PASTILLAS. ENVASE DISPENSER CON 100 PASTILLAS

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15, 16 Y 20 PASTILLAS. ENVASE DISPENSER CON 100 PASTILLAS

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO

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

MAYOR A 25ºC. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado Nº P 57125, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 09 MAY 2013 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 2745

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