



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11021-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 26 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-014628-16-1

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-014628-16-1 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 BAGO B1 B6 B12 5000 / VITAMINA B1 (TIAMINA MONONITRATO) – VITAMINA B6 (PIRIDOXINA CLORHIDRATO) – VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA), Certificado N° 31.627.

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.

Por ello:

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

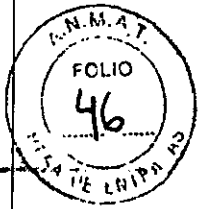
DISPONE:

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.26 09:48:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=ÁR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.10.26 09:48:31 -0300'

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

Bagó B1-B6-B12 CB 5.000

Vitamina B1 125 mg

Vitamina B6 140 mg

Vitamina B12 5 mg

Cápsulas Blandas

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Cápsula Blanda contiene: Tiamina Mononitrato (Vit. B1) 125 mg; Piridoxina Clorhidrato (Vit. B6) 140 mg; Cianocobalamina (Vit. B12) 5 mg. Excipientes: Aceite de Soja; Lecitina de Soja; Aceite de Silicona; Softisan 378 (* 1); Gelatina; Anhidrisorb 85/70 (* 2); Rojo Punzo; Amarillo Ocaso; FD&C Verde Nro. 3; Dióxido de Titanio.

(* 1) Compuesto por: Triglicéridos del Ácido Caprílico / Cáprico / Mirístico / Estearico.

(* 2) Compuesto por: Sorbitol; Manitol; Sorbitans.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 10 Cápsulas Blandas

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 31.627.



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.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

CSA

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

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
página 1 de 2

1
ANMAT 2017-19191111-A N-DE RM#ANMAT
Bagó
Ética al servicio de la salud

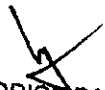
ORIGINAL

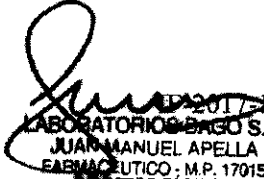


Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40 y 60 Cápsulas Blandas, llevarán el mismo texto.

ESV


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


192017-19191111-A-N-DERM#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
página 2 de 2

2

Bago
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19191111-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 5 de Septiembre de 2017

Referencia: 14628-16-1 ROTULO BAGO B1 B6 B12 CB 5000 31627

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.05 14:23:30 -0300'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.05 14:23:31 -0300'

ORIGINAL

A.N.M.A.T.
FOLIO
48
MESA DE EXAMEN

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Bagó B1-B6-B12 CB 5.000

Vitamina B1 125 mg

Vitamina B6 140 mg

Vitamina B12 5 mg

Cápsulas Blandas



Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Cápsula Blanda contiene: Tiamina Mononitrato (Vit. B1) 125 mg; Piridoxina Clorhidrato (Vit. B6) 140 mg; Cianocobalamina (Vit. B12) 5 mg; Excipientes: Aceite de Soja; Lecitina de Soja; Aceite de Silicona; Softisan 378 (* 1); Gelatina; Anhidrisorb 85/70 (* 2); Rojo Punzo; Amarillo Ocaso; FD&C Verde Nro. 3; Dióxido de Titanio.

(* 1) Compuesto por: Triglicéridos del Ácido Caprílico / Capríco / Mirístico / Estearico.

(* 2) Compuesto por: Sorbitol; Manitol; Sorbitans.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 150 Cápsulas Blandas

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 31.627.



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.

www.bago.com.ar

ESV

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

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

IP-2017-19191280-A-11-N-DERM#ANMAT



ORIGINAL



Lote Nro.:
Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 300, 500 y 1000 Cápsulas Blandas, llevarán el mismo texto.
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.

USO HOSPITALARIO

ESV

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mo. 11.832

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
pagina 2 de 2

IF 2017-19191280-AN-DERM#ANMAT
Bagó
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19191280-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 5 de Septiembre de 2017

Referencia: 14628-16-1 ROTULO BAGO B1 B6 B12 CB 5000 31627 UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.05 14:24:24 -0300

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.05 14:24:24 -0300

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

Bagó B1-B6-B12 CB 5.000
Vitamina B1 125 mg
Vitamina B6 140 mg
Vitamina B12 5 mg
Cápsulas Blandas



Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Cápsula Blanda contiene: Tiamina Mononitrato (Vit. B1) 125 mg; Piridoxina Clorhidrato (Vit. B6) 140 mg; Cianocobalamina (Vit. B12) 5 mg. Excipientes: Aceite de Soja; Lecitina de Soja; Aceite de Silicona; Softisan 378 (* 1); Gelatina; Anhidrisorb 85/70 (* 2); Rojo Punzo; Amarillo Ocaso; FD&C Verde Nro. 3; Dióxido de Titanio.

(* 1) Compuesto por: Triglicéridos del Ácido Caprílico / Cáprico / Mirístico / Esteárico.

(* 2) Compuesto por: Sorbitol; Manitol; Sorbitans.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de Vitaminas B1, B6 y B12. Antineurítico. Código ATC: A11DB

INDICACIONES

Aporte de Vitaminas B1, B6 y B12 en los estados de convalecencia, deficiencias nutricionales, períodos posoperatorios, síndromes de malabsorción, requerimientos aumentados (deporte, embarazo, crecimiento y desarrollo, infecciones, hiporexia).

Tratamiento adyuvante de las neuropatías (tóxicas, idiopáticas, secundarias a radioterapia, lumbalgias, ciatalgias, hernias de disco, cervicobraquialgias, neuralgia del trigémino y otras neuralgias).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Bagó B1-B6-B12 CB 5.000 posee componentes vitamínicos del grupo "B", que representan elementos constitutivos de los sistemas enzimáticos, que catalizan un importante número de reacciones en los tres metabolismos (hidrocarbonado o glucídico, proteico y lipídico). Dichas vitaminas son necesarias para el crecimiento, la hematopoyesis, la reproducción celular y la síntesis de mielina y núcleo-proteínas.

La carencia de vitaminas del grupo "B" lleva a un déficit de coenzimas que produce alteraciones a nivel de las diferentes reacciones metabólicas.

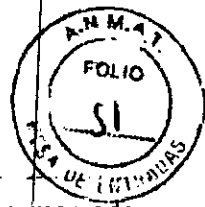
ESV

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

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A. 17-19191402-A/N-DERM#ANMAT
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17018
INTECTOR TÉCNICO

Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



A dosis elevadas (farmacológicas), la experimentación clínica ha demostrado un marcado efecto antineurítico.

La Tiamina se combina con trifosfato de adenosina (ATP) y forma una coenzima, el pirifosfato de tiamina (difosfato de tiamina, cocarboxilasa), que es necesaria para el metabolismo de los hidratos de carbono.

La Piridoxina se convierte en los eritrocitos en fosfato de piridoxal y en una cantidad menor, en fosfato de piridoxamina, que actúa como coenzima en varios procesos metabólicos de proteínas, hidratos de carbono y lípidos. La Piridoxina participa en la conversión del triptofano a ácido nicotínico o a serotonina, la descomposición de glicógeno a glucosa-1-fostato, la conversión de oxalato de glicina, la síntesis del ácido gama-aminobutírico (GABA) en el SNC y la síntesis de la protoporfirina constituyente de la hemoglobina.

La Cianocobalamina actúa como coenzima en varias funciones metabólicas, incluyendo el metabolismo de lípidos e hidratos de carbono y síntesis de proteínas. Es necesaria en el crecimiento, replicación celular, hematopoyesis y en la síntesis de nucleoproteínas y mielina, debido, en gran parte, a sus efectos sobre el metabolismo de metionina, ácido fólico y ácido malónico.

Farmacocinética

Las vitaminas del grupo "B" se absorben fácilmente en el tracto gastrointestinal, excepto en los síndromes de malabsorción.

La Tiamina se absorbe, en su mayor parte, en el duodeno. El alcohol inhibe su absorción. Se distribuye ampliamente en la mayoría de los tejidos corporales alcanzándose las mayores concentraciones en el hígado, corazón y riñón, donde se convierte en ésteres difosfato y trifosfato y se excreta por la leche materna. Dentro de las células, la tiamina está presente principalmente como difosfato. La tiamina no se almacena en el organismo en un grado apreciable. Su biotransformación se realiza a nivel hepático y se elimina por vía renal.

La Piridoxina se absorbe, principalmente, en el yeyuno y no se une a las proteínas. El fosfato de piridoxal se une en su totalidad a las proteínas plasmáticas. Se almacena principalmente en el hígado, donde metaboliza, y se excreta por vía urinaria.

La Cianocobalamina se absorbe en la mitad inferior del ileon, se une a proteínas plasmáticas específicas, transcobalaminas, se biotransforma en el hígado y se elimina por vía biliar, con una extensa recirculación enterohepática.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis varía de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente.

Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años

Bagó B1-B6-B12 CB 5.000 1 ó 2 Cápsulas Blandas por día, ingeridas con la cantidad suficiente de agua, indistintamente con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Bagó B1-B6-B12 CB 5.000 está contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a las vitaminas del grupo "B" o a alguno de los componentes de la formulación.

Pacientes que reciben levodopa en monoterapia (ver "Interacciones"). Enfermedad de Leber.

Ambliopía tabáquica. Psoriasis. Insuficiencia renal o hepática.

Niños menores de 14 años.

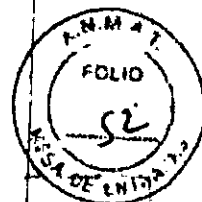
65V

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO: M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-19191402-A-N-DE-#ANMAT
Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No usar las vitaminas como sustituto de una dieta equilibrada.

La duración del tratamiento se adaptará en forma individual a cada paciente según su respuesta al mismo.

Embarazo. Lactancia. Fertilidad.

En humanos, no se han descrito problemas relacionados con la ingesta de las necesidades diarias normales de dichas vitaminas. Sin embargo no habiendo estudios controlados sobre su administración a pacientes embarazadas, en período de lactancia o en edad fértil, deberá evaluarse la relación beneficio / riesgo.

Interacciones

Tiamina (Vitamina B1): la tiosemicarbazona y el 5-fluorouracilo anulan su acción. Los antiácidos inhiben su absorción.

Piridoxina (Vitamina B6): los siguientes medicamentos pueden actuar como antagonistas de la Piridoxina y producir anemia o neuritis periférica o aumento de su excreción urinaria: cloramfenicol, cicloserina, hidralazina, corticoides, azatioprina, clorambucilo, ciclofosfamida, mercaptopurina, isonizida y penicilamina. Los estrógenos pueden aumentar las necesidades de Piridoxina. No se recomienda el uso con levodopa, ya que puede inhibirse el efecto antiparkinsoniano de la levodopa (esto no ocurre en la asociación carbidopa-levodopa).

Ciancobalamina (Vitamina B12):

- **Alcohol, aminoglucósidos, colchicina, difenilhidantoína, fenobarbital y primidona:** reducen los niveles séricos de la Vitamina B12.
- **Cimetidina, ranitidina, colestiramina:** posible reducción de la absorción de la Vitamina B12.
- **Ácido ascórbico:** posible pérdida del efecto de la Vitamina B12 oral.
- **Ácido fólico:** en dosis elevadas y continuas puede reducir las concentraciones de Vitamina B12 en sangre.
- **Ácido paraaminosalicílico:** disminución de los efectos terapéuticos de la Vitamina B12.
- **Plántago psyllium:** riesgo de deficiencia de Vitamina B12.
- **Prednisona:** potenciación del efecto de la Vitamina B12 en anemia perniciosa.

REACCIONES ADVERSAS

Las vitaminas hidrosolubles rara vez producen toxicidad en personas con función renal normal y a las dosis recomendadas.

Sin embargo, en personas particularmente sensibles cabe la posibilidad de aparición de intolerancias a una o más de ellas:

Por la Vitamina B1: son de incidencia muy rara: *rash* cutáneo, prurito o sibilancias (reacción anafiláctica). Tos, dificultad para deglutir, edema de cara, labios y párpados.

Por la Vitamina B6: la administración prolongada de dosis excesivas puede ocasionar trastornos del sistema nervioso por lo que no se deben superar las dosis recomendadas.

Por la Vitamina B12: son de incidencia muy rara: *rash* cutáneo, prurito o sibilancias (reacción anafiláctica, sobre todo, con la administración parenteral). El tratamiento con Vitamina B12 puede enmascarar los síntomas de la policitemia vera.

SOBREDOSIFICACIÓN

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,

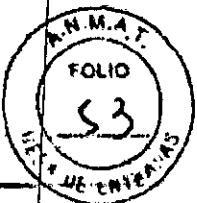
3

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

LABORATORIOS BAGÓ S.A. 2017-19191402-A N-DERM#ANMAT
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



• Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 150, 300, 500 y 1000 Cápsulas Blandas ovales, opacas color bordó, siendo las cuatro últimas presentaciones para uso hospitalario.

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

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, BAGÓ B1-B6-B12 CB 5.000 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 31.627.

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

Fecha de última revisión:



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.

ESV

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

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

LABORATORIOS BAGÓ S.A. 191402-A N- DERM#ANMAT
Bagó
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19191402-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 5 de Septiembre de 2017

Referencia: 14628-16-1 PROSPECTO B1 B6 B12 CB 5000 31627

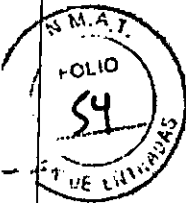
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.05 14:25:04 -0300'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.05 14:25:04 -0300'

ORIGINAL



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Bagó B1-B6-B12 CB 5.000

Vitamina B1 125 mg

Vitamina B6 140 mg

Vitamina B12 5mg

Cápsulas Blandas



Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES BAGÓ B1-B6-B12 CB 5.000 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR BAGÓ B1-B6-B12 CB 5.000
3. CÓMO TOMAR BAGÓ B1-B6-B12 CB 5.000
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE BAGÓ B1-B6-B12 CB 5.000
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES BAGÓ B1-B6-B12 5.000 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Bagó B1-B6-B12 CB 5.000 es un vitamínico y antineurítico. Es una asociación de las vitaminas hidrosolubles del complejo B: Tiamina (Vitamina B1), Piridoxina (Vitamina B6) y Cianocobalamina (Vitamina B12) para su administración por vía oral.

Las vitaminas son nutrientes esenciales que intervienen en numerosos procesos del metabolismo humano.

Está indicado en adultos y adolescentes a partir de los 14 años como:

- Aporte de Vitaminas B1, B6 y B12 en los estados de convalecencia, deficiencias nutricionales, periodos posoperatorios, síndromes de malabsorción, requerimientos aumentados (deporte, embarazo, crecimiento y desarrollo, infecciones, falta de apetito).

ESV

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mo. 11.832

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO: M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

17-19191474-A N-DE RM#ANMAT

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



- Tratamiento complementario de la analgesia en diversas afecciones de los nervios (neuropatías): dolor lumbar, ciático, cervical, por hernias de disco, neuralgia del trigémino y otras neuralgias.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR BAGÓ B1-B6-B12 CB 5.000

No tome Bagó B1-B6-B12 CB 5.000:

- Si es alérgico a las Vitaminas del grupo B o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si está en tratamiento con levodopa (medicamento utilizado en la enfermedad de Parkinson).
- Si padece enfermedad de Leber (atrofia del nervio óptico hereditaria) o ambliopía tabáquica (disminución de la agudeza visual, que se puede producir en personas que abusan del tabaco) o psoriasis (afección crónica de la piel), porque podrían agravarse.

Por las dosis que contiene, no tome este medicamento:

- Si padece enfermedades del riñón o del hígado.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Niños menores de 14 años.

Bagó B1-B6-B12 CB 5.000 no debe tomarse como sustituto de una dieta equilibrada.

No tome dosis más altas o durante períodos más largos que lo indicado por su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR BAGÓ B1-B6-B12 CB 5.000

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico, incluso si difieren de las dadas en este prospecto.

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años

La dosis recomendada habitualmente es 1 ó 2 cápsulas blandas por día, ingerida con la cantidad suficiente de agua, indistintamente antes, durante o después de las comidas.

Si olvidó tomar Bagó B1-B6-B12 CB 5.000 cápsulas blandas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si toma más Bagó B1-B6-B12 CB 5.000 cápsulas blandas de lo que debe

No se han notificado casos de sobredosis.

Si toma más cantidad de lo recomendado en la información para el paciente o lo que le haya indicado su médico, en caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte inmediatamente a su médico, diríjase al hospital más cercano o llame a 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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las vitaminas hidrosolubles rara vez producen toxicidad en personas con función renal normal y a las dosis recomendadas.

Sin embargo, en personas particularmente sensibles cabe la posibilidad de aparición de intolerancias a una o más de ellas:

Por la Vitamina B1: son de incidencia muy rara: erupción en la piel, picazón, tos, dificultad para deglutir o para respirar con silbidos en el pecho (sibilancias), hinchazón e irritación en₂

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

LABORATORIOS BAGÓ S.A. 19191474-A-AN-DERM#ANMAT
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO: M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



los ojos o la cara (reacción alérgica). Por la Vitamina B6: la administración prolongada de dosis excesivas puede ocasionar trastornos del sistema nervioso por lo que no se deben superar las dosis recomendadas.

Por la Vitamina B12: son de incidencia muy rara: erupción en la piel, picazón o sibilancias (reacción alérgica).

5. CONSERVACIÓN DE BAGÓ B1-B6-B12 CB 5.000

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

No utilice Bagó B1-B6-B12 CB 5.000 después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Bagó B1-B6-B12 CB 5.000

Los Principios Activos son Vitamina B1, Vitamina B6 Y Vitamina B12.

Cada Cápsula Blanda de Bagó B1-B6-B12 CB 5.000 contiene: Tiamina Mononitrato (Vit. B1) 125 mg; Piridoxina Clorhidrato (Vit. B6) 140 mg; Cianocobalamina (Vit. B12) 5 mg. Los demás componentes son: Aceite de Soja; Lecitina de Soja; Aceite de Silicona; Softisan 378 (* 1); Gelatina; Anhidrisorb 85/70 (* 2); Rojo Punzo; Amarillo Ocaso; FD&C Verde Nro. 3; Dióxido de Titanio.

(* 1) Compuesto por: Triglicéridos del Ácido Caprílico / Cáprico / Mirístico / Estearico.

(* 2) Compuesto por: Sorbitol; Manitol; Sorbitans.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las Cápsulas Blandas de Bagó B1-B6-B12 CB 5.000 son ovales, opacas de color bordó y se presentan en envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40 y 60 Cápsulas Blandas.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, BAGÓ B1-B6-B12 CB 5.000 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar - 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 31.627.

Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



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.

ESV

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

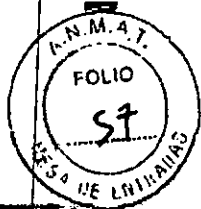
Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



Ética al servicio de la salud

EP-2017-19191474-A-N-DE-#ANMAT

ORIGINAL



Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

65V

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

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A. 19191474-APLI-DEPM#ANMAT
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bago
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19191474-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 5 de Septiembre de 2017

Referencia: 14628-16-1 INF PACIENTE BAGO B1 B6 B12 CB 5000 31627

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.05 14:25:24 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.05 14:25:24 -03'00'