



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

Disposición

Número: DI-2017-12210-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-006509-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006509-17-3 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 el cambio de rótulos de envase primario y presentaciones del producto denominado ACTUAL / FAMOTIDINA - CARBONATO DE SODIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / FAMOTIDINA 10 mg - CARBONATO DE SODIO 800 mg- HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 165 mg autorizado por el Certificado N° 52.268.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACTUAL / FAMOTIDINA - CARBONATO DE SODIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / FAMOTIDINA 10 mg - CARBONATO DE SODIO 800 mg- HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 165 mg, el nuevo proyecto de rótulo primario obrante en el documento IF-2017-24113422-APN-ANMAT#MS.

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: Envases conteniendo 1, 3, 5, 6, 15, 20, 24, 25, 30, 50 comprimidos masticables y Envases tipo Dispenser conteniendo 70, 100, 150, 200 y 300 comprimidos masticables fraccionados en blísters de 10 unidades cada uno, anulando las anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.268 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006509-17-3

Js

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.30 11:01:11 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=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117504
Date: 2017.11.30 11:01:13 -0300

ORIGINAL

29

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

ACTUAL

CARBONATO DE CALCIO - FAMOTIDINA - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO

Antiácido + Reductor del ácido

VL. VENTA LIBRE

FÓRMULA: Carbonato de Calcio 800 miligramos, Famotidina 10 miligramos, Hidróxido de Magnesio 165 miligramos. Excipientes: Etilcelulosa, Alcohol Cetílico, Esencia de Limón, Esencia de Menta, Povidona, Almidón de Maíz, Laurilsulfato de Sodio, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Manitol, Estearato de Magnesio, Sorbitol. **USO DEL MEDICAMENTO:** ACTUAL es un antiácido indicado para el alivio de la acidez estomacal asociada con indigestión ácida y ardor estomacal. Posee doble acción en un solo Comprimido Masticable: ANTIÁCIDO mediante el Carbonato de Calcio y el Hidróxido de Magnesio que neutralizan rápidamente la acidez y REDUCTOR DE LA PRODUCCIÓN DE ÁCIDO mediante la Famotidina, efecto que dura aproximadamente 12 horas.

CÓMO USAR ACTUAL: Adultos y niños mayores de 12 años: masticar completamente 1 comprimido y luego ingerirlo. No ingerir más de 2 comprimidos masticables en 24 horas.

CONTRAINDICACIONES: alergia a alguno de los componentes. Dificultad para tragar sólidos o líquidos. En ningún caso utilizar después de la fecha de vencimiento.

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


SOBREDOSIFICACIÓN: Hospital de Niños: (011) 4962-6666/2247, Hospital Elizalde: (011) 4300-2115, Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONTENIDO:** 10 Comprimidos Masticables.


Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original. Certificado: 52.268.

Laboratorios Bagó S.A. Adm.: Bdo. de Irigoyen Nro. 248. Bs. As. Tel.: (011) 4344-2000/19. D.T.: Juan Manuel Apella. Farmacéutico. Para información complementaria consultar el prospecto (www.bago.com.ar) o comunicarse con Dirección Médica (011) 4344-2216.

www.actuantiacido.com.ar

Industria Argentina


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAUL F. CHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742


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

IF-2017-24113422-APN/NMAT#MS



Ética al servicio de la salud



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24113422-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 6509-17-3 ROTULO PRIMARIO ACTUAL BAGO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.10.12 18 26:35 -03'00'

Ines Maria Isabel Bignone
Asesor Médico
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: 2017.10.12 18 26:35 -03'00'