



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-100761628-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-100761628-APN-DGA#ANMAT 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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ACTUAL / FAMOTIDINA – CARBONATO DE CALCIO – HIDROXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, FAMOTIDINA 10 mg – CARBONATO DE CALCIO 800 mg – HIDROXIDO DE MAGNESIO 15 mg; aprobado por Certificado N° 52.268.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°, 2349/97 y 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 CALCIO – HIDROXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, FAMOTIDINA 10 mg – CARBONATO DE CALCIO 800 mg – HIDROXIDO DE MAGNESIO 15 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-31034948-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2024-31034730-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-31034274-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-31034027-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-31033082-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.268, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2022-100761628-APN-DGA#ANMAT

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.09 17:11:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.09 17:11:22 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Actual

Famotidina 10 miligramos

Carbonato de Calcio 800 miligramos

Hidróxido de Magnesio 165 miligramos

Comprimidos Masticables

Industria Argentina

VL Venta Libre



Antiácido. Reductor de la producción de ácido estomacal

Contenido: Envases conteniendo 1 Comprimido Masticable.

¿QUÉ CONTIENE ACTUAL?

Cada Comprimido Masticable contiene: Famotidina 10 miligramos, Carbonato de Calcio 800 miligramos, Hidróxido de Magnesio 165 miligramos. Excipientes: Etilcelulosa, Alcohol Cetílico, Esencia de Limón, Esencia de Menta, Povidona, Almidón de Maíz Pregelatinizado, Laurilsulfato de Sodio, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Manitol, Estearato de Magnesio, Sorbitol Polvo.

Este medicamento es Libre de Gluten

No contiene azúcar. No contiene lactosa.

ACCIONES

Actual presenta una doble acción en 1 sólo Comprimido Masticable:

- ANTIÁCIDO, mediante el Carbonato de Calcio e Hidróxido de Magnesio que reducen instantáneamente la acidez del estómago.
- REDUCTOR DE LA PRODUCCIÓN DE ÁCIDO, mediante la Famotidina, efecto que dura aproximadamente 12 horas.

¿PARA QUÉ SE USA ACTUAL?

Actual se utiliza para el alivio sintomático de la acidez estomacal en adultos y niños a partir de los 16 años de edad.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Dosis: adultos y niños mayores de 16 años:

- masticar completa y lentamente 1 Comprimido Masticable de **Actual** y luego ingerirlo, una a dos veces por día.
- no ingerir más de 2 Comprimidos Masticables en 24 horas.
- no tragar el Comprimido sin masticarlo primero.
- se puede utilizar en el momento en el que aparecen los síntomas, antes de las comidas o antes de acostarse.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ACTUAL?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los componentes del producto, particularmente a la Famotidina, a otros reductores del ácido. Menores de 16 años.

No utilizar **Actual** con otros productos que contengan Famotidina o reductores del ácido.

Para mayor información, lea detenidamente el prospecto adjunto.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, Actual no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52.268.



Ética al servicio de la salud

Laboratorios Bagó S.A.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.

www.bago.com.ar

www.consumomasivo.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote Nro:

Nota: Los envases conteniendo 3, 5, 6, 10, 15, 20, 24, 25, 30 y 50 Comprimidos Masticables, llevarán el mismo texto.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259



Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-100761628- BAGO - Rotulo secundario dispenser - Certificado N52.628

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.25 11:46:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.25 11:46:35 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Actual

Famotidina 10 miligramos

Carbonato de Calcio 800 miligramos

Hidróxido de Magnesio 165 miligramos

Comprimidos Masticables



Lote Nro:
Fecha de Vencimiento



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-100761628- BAGO - Rotulo primario - Certificado N52.628

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.25 11:47:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.25 11:47:47 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO DISPENSER

Actual

Famotidina 10 miligramos

Carbonato de Calcio 800 miligramos

Hidróxido de Magnesio 165 miligramos

Comprimidos Masticables

Industria Argentina

VL Venta Libre



Antiácido. Reductor de la producción de ácido estomacal

Contenido: Envase Dispenser conteniendo 70 Comprimidos Masticables.

¿QUÉ CONTIENE ACTUAL?

Cada Comprimido Masticable contiene: Famotidina 10 miligramos, Carbonato de Calcio 800 miligramos, Hidróxido de Magnesio 165 miligramos. Excipientes: Etilcelulosa, Alcohol Cetílico, Esencia de Limón, Esencia de Menta, Povidona, Almidón de Maíz Pregelatinizado, Laurilsulfato de Sodio, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Manitol, Estearato de Magnesio, Sorbitol Polvo.

Este medicamento es Libre de Gluten

No contiene azúcar. No contiene lactosa.

ACCIONES

ACTUAL presenta una doble acción en un sólo Comprimido Masticable:

- **ANTIÁCIDO**, mediante el Carbonato de Calcio e Hidróxido de Magnesio que reducen instantáneamente la acidez del estómago.
- **REDUCTOR DE LA PRODUCCIÓN DE ÁCIDO**, mediante la Famotidina, efecto que dura aproximadamente 12 horas.

¿PARA QUÉ SE USA ACTUAL?

Actual se utiliza para el alivio sintomático de la acidez estomacal en adultos y niños a partir de los 16 años de edad.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Dosis: adultos y niños mayores de 16 años:

- masticar completa y lentamente 1 Comprimido Masticable de **Actual** y luego ingerirlo, una a dos veces por día.
- no ingerir más de 2 Comprimidos Masticables en 24 horas.
- no tragar el Comprimido sin masticarlo primero.
- se puede utilizar en el momento en el que aparecen los síntomas, antes de las comidas o antes de acostarse.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ACTUAL?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los componentes del producto, particularmente a la Famotidina, a otros reductores del ácido. Menores de 16 años. No utilizar **Actual** con otros productos que contengan Famotidina o reductores del ácido.

Para mayor información, lea detenidamente el prospecto impreso en el dorso del blíster.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, Actual no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52.268.



Laboratorios Bagó S.A.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.

www.bago.com.ar

www.consumomasivo.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote Nro:

Nota: Los envases tipo Dispenser conteniendo 100, 150, 200 y 300 Comprimidos Masticables, llevarán el mismo texto.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-100761628- BAGO - Rotulo dispenser - Certificado N52.628

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.25 11:48:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.25 11:48:14 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Actual

Famotidina 10 miligramos

Carbonato de Calcio 800 miligramos

Hidróxido de Magnesio 165 miligramos

Comprimidos Masticables



Industria Argentina

VL Venta Libre

Antiácido. Reductor de la producción de ácido estomacal

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE ACTUAL?

Cada Comprimido Masticable contiene: Famotidina 10 miligramos, Carbonato de Calcio 800 miligramos, Hidróxido de Magnesio 165 miligramos. Excipientes: Etilcelulosa, Alcohol Cetílico, Esencia de Limón, Esencia de Menta, Povidona, Almidón de Maíz Pregelatinizado, Laurilsulfato de Sodio, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Manitol, Estearato de Magnesio, Sorbitol Polvo.

Este medicamento es Libre de Gluten

No contiene azúcar. No contiene lactosa.

ACCIONES

Actual presenta una doble acción en 1 sólo Comprimido Masticable:

- ANTIÁCIDO, mediante el Carbonato de Calcio e Hidróxido de Magnesio que reducen instantáneamente la acidez del estómago.
- REDUCTOR DE LA PRODUCCIÓN DE ÁCIDO, mediante la Famotidina, efecto que dura aproximadamente 12 horas.

¿PARA QUÉ SE USA ACTUAL?

Actual se utiliza para el alivio sintomático de la acidez estomacal en adultos y niños a partir de los 16 años de edad.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ACTUAL?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los componentes del producto, particularmente a la Famotidina o a otros fármacos reductores del ácido. Menores de 16 años.

No utilizar **Actual** con otros productos que contengan Famotidina o reductores del ácido.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si usted tiene: dificultad o dolor al tragar los alimentos, vómitos reiterados o con sangre, materia fecal con sangre o de color negro, dolor en el pecho que se

propaga a los brazos, dificultad para respirar acompañada de acidez, pérdida de peso sin causa que la explique o problemas en el funcionamiento de su hígado.

Si usted presenta insuficiencia renal moderada o grave, su médico podría modificar la dosis.

Actual contiene calcio. Si está tomando un medicamento con calcio, tiene antecedentes de exceso de calcio en la sangre o en la orina, de bajos niveles de fósforo en la sangre o de cálculos en el riñón consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted tiene dudas con respecto a estas instrucciones consulte con su médico.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración.

Actual no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Advertencia sobre excipientes

Sorbitol / fructosa

Este medicamento contiene Sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben usar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento; suspenda la medicación y consulte con su médico si aparecen alguno de los siguientes: palpitations, hematomas, cansancio, ansiedad, constipación, somnolencia, hinchazón del abdomen, sensación de plenitud, sequedad en la boca, dolores articulares y musculares, náuseas, vómitos, picazón y erupción en la piel.

En algunos casos de insuficiencia renal moderada a severa, se han descrito efectos adversos neurológicos.

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece cualquier síntoma que le impresione relacionado al uso del producto, que le ocasione preocupación o que le parezca poco usual.

Si el dolor estomacal persiste por más de 7 días o empeora deje de utilizar Actual y consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Dosis: adultos y niños mayores de 16 años:

- masticar completa y lentamente 1 Comprimido Masticable de **Actual** y luego ingerirlo, una a dos veces por día.
- no ingiera más de 2 Comprimidos Masticables de **Actual** en 24 horas.
- no tragar el Comprimido sin masticarlo primero.
- se puede utilizar en el momento en el que aparecen los síntomas, antes de las comidas o antes de acostarse.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comuníquese 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.*

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1, 3, 5, 6, 10, 15, 20, 24, 25, 30 y 50 Comprimidos Masticables y envases tipo Dispenser conteniendo 70, 100, 150, 200 y 300 Comprimidos Masticables.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar o con A.N.M.A.T. Responde: 0800-333-1234.

www.bago.com.ar

www.consumomasivo.bago.com.ar

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52.268.
Prospecto autorizado por ANMAT Disp. Nro.



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.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-100761628- BAGO - Prospectos - Certificado N52.628.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.25 11:48:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.25 11:48:27 -03:00