



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

DISPOSICIÓN N° 5748

BUENOS AIRES,

11 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005979-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto BENERVA / VITAMINA B1 (CLORHIDRATO DE TIAMINA), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 300 mg, autorizado por el Certificado N° 8.971.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 98 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° **5748**

Por ello:

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

DISPONE:

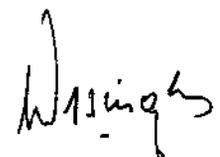
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 27, 39 y 51, prospectos de fojas 28 a 33, 40 a 45 y 52 a 57, e información para el paciente de fojas 34 a 38, 46 a 50 y 58 a 62, desglosando de fojas 27 a 38, para la Especialidad Medicinal denominada BENERVA / VITAMINA B1 (CLORHIDRATO DE TIAMINA), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 300 mg, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 8.971 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005979-14-5

DISPOSICIÓN N° **5748** 2

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

GA



**PROYECTO DE ROTULO**

**5 7 4 8**

**BENERVA**

Vitamina B<sub>1</sub> (Clorhidrato de tiamina)

Venta bajo receta

Industrial Argentina **5 7 4 8**

**COMPOSICIÓN**

1 comprimido contiene:  
300 mg de vitamina B<sub>1</sub> (Clorhidrato de tiamina) en un excipiente de Povidona 12,00 mg, Estearato de magnesio 2,00 mg, Talco 21,60 mg, Copolímero de ácido metacrílico 12,42 mg, Hidróxido de sodio 0,18 mg, Polietilenglicol 1,74 mg, Carboximetilcelulosa sódica 0,06 mg.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIÓN**

Comprimidos recubiertos de 300 mg..... Frascos de 20, 30 y 100

Para hospitales:

Comprimidos recubiertos de 300 mg..... frascos de 250 y 500

Marca registrada de Bayer AG, Alemania.  
Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar,  
por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD),  
Munro, Buenos Aires, Argentina.  
Dir. Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.  
Esp. med. aut. por el Ministerio de Salud. Cert. N° 8971  
Versión: CCDS 3  
Última revisión: 09/04/2014

  
**SILVIA FABRIZIO**  
APODERADA  
BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) MUNRO

  
**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) M.  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 1°

*CH*



## PROYECTO DE PROSPECTO

**BENERVA**  
Vitamina B<sub>1</sub>  
o Clorhidrato de Tiamina

**5748**

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

### COMPOSICIÓN

1 comprimido contiene:  
300 mg de vitamina B<sub>1</sub> en un excipiente de Povidona 12,00 mg, Estearato de magnesio 2,00 mg, Talco 21,60 mg, Copolímero de ácido metacrílico 12,42 mg, Hidróxido de sodio 0,18 mg, Polietilenglicol 1,74 mg, Carboximetilcelulosa sódica 0,06 mg.

### INDICACIONES

Prevención y tratamiento de deficiencias de vitamina B<sub>1</sub> debido al aumento de las necesidades, la ingesta reducida o la absorción reducida.

Las situaciones a menudo acompañados por una deficiencia de vitamina B<sub>1</sub> y que requieren suplementación incluyen:

- Consumo habitual o crónico excesivo de alcohol
- Consumos elevados de carbohidratos
- Esfuerzo físico intenso
- Diabetes
- Dosis elevadas de diuréticos
- • Compromiso del estado nutricional Tratamiento del síndrome de Wernicke-Korsakoff, beriberi y el alcoholismo crónico (donde se presenta como el síndrome de Wernicke-Korsakoff).

### POSOLOGIA Y METODO DE ADMINISTRACION

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad:

*SILVIA FABRIZIO*  
SILVIA FABRIZIO  
BAYER S.A.  
3632 - (51605EHD)

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3632 - (51605EHD) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ATRIBUTA PROFESIONAL Nº 13 110

*Ch*



5748

- Para la prevención de la deficiencia de la vitamina B1, tratamiento de síntomas de deficiencia leves o para satisfacer los requerimientos aumentados: 50 mg por vía oral cada día o 100 mg por vía oral cada dos días
- Para el tratamiento de los síntomas de deficiencia moderados: 100 mg tomados por vía oral todos los días.
- Para el tratamiento de los síntomas severos de deficiencia, como el síndrome de Wernicke-Korsakoff, beriberi y el alcoholismo crónico: 200-300 mg tomados por vía oral todos los días.

Los comprimidos de Benerva 300 mg deben ingerirse enteros, con un poco de agua (no masticarlos ni disolverlos).

### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o a alguno de los excipientes.

### INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

#### Interacciones medicamentosas

Los siguientes medicamentos inhiben la actividad de la tiamina (vitamina B1):

- Tiosemicarbazona
- 5-fluorouracilo

#### Interacciones de laboratorio

- La vitamina B1 puede dar resultados falsos positivos en la determinación de urobilinógeno utilizando el reactivo de Ehrlich
- Altas dosis de vitamina B1 pueden interferir con la determinación espectrofotométrica de la concentración sérica de teofilina

### FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

GH

SILVIA FABRIZIO  
ACORDADA  
BAYER S.A.  
TEL: 3652 - (01605EHD)

BAYER S.A.  
Gerardo Gutiérrez 3652 - (01605EHD) Muro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
TRICOLA PROFESIONAL N° 23.110



5748

Fertilidad

No hay evidencia de que los niveles endógenos normales de vitamina B1 causen efectos adversos en la reproducción

Embarazo

Hay datos limitados sobre el uso de este producto en mujeres embarazadas. Este producto no se recomienda durante el embarazo.

Lactancia

La tiamina se excreta en la leche materna. No hay suficiente información sobre los efectos del producto en los recién nacidos o bebés. Este producto no se recomienda durante la lactancia.

Mujeres en edad fértil:

Este producto no se recomienda en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS**

El producto no tiene ninguna o insignificante influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas enumeradas se basan en informes espontáneos. Debido a que estas reacciones se informaron voluntariamente, no es posible estimar su frecuencia.

Trastornos del sistema inmune:

- Reacción alérgica o reacción anafiláctica
- Las reacciones de hipersensibilidad con sus respectivas manifestaciones de laboratorio y clínicas incluyen el síndrome de asma, reacciones leves o moderadas que afecten a la piel, y / o las vías respiratorias, tracto gastrointestinal, y / o el sistema cardiovascular. Los síntomas pueden incluir erupción, urticaria, angioedema, prurito y dificultad cardiorrespiratoria.

Si se produce una reacción alérgica, el tratamiento debe ser detenido y se debe consultar a un profesional de la salud.

SILVIA FABRIZIO  
MODERADA  
BAYER S.A.  
3352 - (51605EHD)

BAYER S.A.  
Gerardo Gutiérrez 3652 / (51605EHD) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
TRICULA PROFESIONAL Nº 12110



Trastornos gastrointestinales:

Se han reportado eventos gastrointestinales leves tales como náuseas, vómitos, diarrea, dolores abdominales y gastrointestinales.

**Sobredosis**

Las grandes dosis no producen efectos discernibles

**PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

PROPIEDADES FARMACODINAMICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vitamina B1, La tiamina (vitamina B1)

Código ATC: A 11DA01

El pirofosfato de tiamina (TPP), la forma coenzimática de la vitamina B1, está involucrada en dos tipos principales de reacciones metabólicas: descarboxilación de  $\alpha$ -cetoácidos (por ejemplo, piruvato,  $\alpha$ -cetoglutarato y cetoácidos de cadena ramificada) y transcetolación (por ejemplo, entre fosfatos de hexosa y pentosa). Por lo tanto, el principal papel fisiológico de la vitamina B1 es como co-enzima en el metabolismo de hidratos de carbono, donde se requiere TPP durante varias etapas en la descomposición de la glucosa para proporcionar energía.

Aparte de su papel metabólico como una coenzima, la vitamina B1 juega un papel en la función de neurotransmisores y en la conducción nerviosa.

En dosis elevadas, la vitamina B1 suprime la transmisión de los estímulos neuronales y por lo tanto puede tener un efecto analgésico.

Las etapas tempranas de la deficiencia de vitamina B1 pueden ir acompañados de síntomas no específicos que pueden ser pasados por alto o fácilmente malinterpretados. Los signos clínicos de deficiencia incluyen anorexia, pérdida de peso, cambios mentales como la apatía, disminución de la memoria a corto plazo, confusión e irritabilidad, debilidad muscular, y efectos cardiovasculares, como un agrandamiento del corazón

Las situaciones a menudo acompañadas por la deficiencia de la vitamina B1 marginal y el requerimiento de suplementación incluyen consumo excesivo de alcohol regular, alta ingesta de hidratos de carbono y el esfuerzo físico intenso

La insuficiencia cardíaca, debilidad muscular, neuropatía periférica y central son las consecuencias funcionales de la deficiencia severa de vitamina B1. Las manifestaciones clínicas del beriberi (deficiencia severa de vitamina B1) varían con la edad. Los adultos pueden presentar formas secas (paralíticas o nerviosas), húmedas (cardíaca), o cerebrales (síndrome de Wernicke-Korsakoff) de beriberi. Estas

SILVIA CABRIZIO  
ANEXO 1  
BAYER S.A.  
Tel: 782 8552 - (51605EHD) Munte

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 2652 - (51605EHD) Munte  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA 5  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.140



condiciones se deben tratar inmediatamente con la vitamina B1. La deficiencia de la vitamina B1 grave en los países industrializados es probable que esté relacionada con el consumo excesivo de alcohol con consumo limitado de alimentos. En estos casos, las complicaciones renales y cardiovasculares son potencialmente mortales.

### PROPIEDADES FARMACOCINETICAS

*Absorción:* La vitamina B1 se absorbe rápidamente en los seres humanos, en gran parte en el intestino delgado proximal. Hay dos mecanismos, uno por un transporte mediado por portador a una concentración fisiológica baja (<2 mM) y uno por difusión pasiva a concentraciones más altas. La absorción es típicamente alta, pero la absorción intestinal en los seres humanos es limitante de la velocidad.

*Distribución:* La cantidad total promedio de vitamina B1 en los seres humanos adultos es ca. 30 mg. En general, el corazón tiene el contenido más alto (0,28 a 0,79 mg por 100 g), seguido por el riñón (0,24-0,58), el hígado (0,20 a 0,76), y el cerebro (0,14-0,44). En la médula espinal y el cerebro, el nivel de vitamina B1 es aproximadamente el doble que la de los nervios periféricos. La vitamina B1 en sangre varía de 5 a 12 µg por 100 ml, 90 % del cual está en los glóbulos rojos y leucocitos. Los leucocitos tienen una concentración 10 veces mayor que los glóbulos rojos. La vitamina B1 tiene una tasa de rotación relativamente alta en el cuerpo y no se almacena en grandes cantidades durante un período de tiempo en ningún tejido. Por lo tanto es necesario un suministro continuo. Períodos relativamente cortos de tiempo con una ingesta inadecuada puede conducir a signos bioquímicos de deficiencia, seguido por clínicos. Cuando la ingesta es de aproximadamente 60 µg por 100 g de peso corporal (o 42 mg por 70 kg) y el cuerpo total de la vitamina B1 alcanza 2 µg / g (o 140 mg por 70 kg) , se alcanza una meseta en la mayoría de tejidos.

El transporte de la Vitamina B1 a través de la barrera entre la sangre y el cerebro implica también dos mecanismos diferentes. El mecanismo saturable de la barrera entre la sangre y el cerebro, sin embargo, difiere del mecanismo dependiente de la energía que se describe en el intestino, y del sistema de transporte activo que se describe en células de la corteza cerebral, que puede depender de las fosfatasas unidas a la membrana.

*Metabolismo:* La tiamina se convierte rápidamente en el difosfato y en menor medida en los ésteres de trifosfato en los tejidos. Toda la vitamina B1 en exceso en las necesidades del tejido y la unión y la capacidad de almacenamiento se excreta

SILVIA FABRIZIO  
APROBADA  
BAYER S.A.  
CALLE 23652 - (B1605EHD)

BAYER S.A.  
Calle Guzmán 3652 (B1605EHD) Montevideo  
VERÓNICA CASARO 6  
FARMACEUTICA  
COORDINADORA TÉCNICA  
LICENCIADA PROFESIONAL N° 13.110



5748

rápidamente en la orina. La estimulación de los nervios provoca la liberación de tiamina o el monofosfato con la consecuente disminución de los tri-y difosfatos

*Excreción:* La vitamina B1 se excreta en la orina. En los seres humanos, hay poco aumento en la excreción urinaria de vitamina B1 cuando se administran dosis orales mayores a 2,5 mg. La vida media de la vitamina B1 en el cuerpo es de 10-20 días. Además de vitamina B1 libre y una pequeña cantidad de difosfato de tiamina, tiocromo, y disulfuro de tiamina, alrededor de 20 o más metabolitos de la vitamina B1 se han reportado en la orina de ratas y seres humanos, pero sólo seis realmente han sido identificados. La proporción relativa de los metabolitos de la vitamina B1 excretada aumenta con la disminución de la ingesta de vitamina B1

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

### PRESENTACION

Comprimidos recubiertos de 300 mg..... Frascos de 20, 30 y 100

Para hospitales:

Comprimidos recubiertos de 300 mg..... frascos de 250 y 500

Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar,  
por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD),  
Munro, Buenos Aires, Argentina.

Dir. Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Esp. med. aut. por el Ministerio de Salud. Cert. N° 8971

Versión: CCDS 3

Última revisión: 09/04/2014

4

SILVIA FABRIZIO  
RECIBIDA  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
COORDINADORA TÉCNICA  
LICENCIADA PROFESIONAL N° 13.119



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### BENERVA Vitamina B1

574

*Comprimidos recubiertos*

Industria Argentina

Venta bajo receta.

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna otra duda, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **¿Qué encontrará en este prospecto?**

1. **¿QUÉ ES BENERVA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**
2. **¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR BENERVA?**
3. **¿CÓMO TOMAR BENERVA?**
4. **POSIBLES EVENTOS ADVERSOS**
5. **CONSERVACIÓN DE BENERVA**
6. **CONTENIDO DEL ENVASE**

BENERVA comprimidos

El principio activo es Vitamina B1

#### **1. ¿QUÉ ES BENERVA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Los comprimidos de BENERVA se utilizan para la prevención y tratamiento de deficiencias de vitamina B1 debido al aumento de las necesidades, la ingesta reducida o la absorción reducida.

SILVIA FABRIZIO  
APROBADA  
BAYER S.A.  
CALLE 3652 (81005EH) MONTEVIDEO

BAYER S.A.  
Gerardo Gutiérrez 3652 - (81605EH) Montevideo  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
TRICULA PROFESIONAL N° 13.110

GH

Las situaciones a menudo acompañadas por una deficiencia de vitamina B1 y que requieren suplementación incluyen:

5748

- Consumo habitual o crónico excesivo de alcohol
  - Consumos elevados de carbohidratos
  - Esfuerzo físico intenso
  - Diabetes
  - Dosis elevadas de diuréticos
  - •
  - Compromiso del estado nutricional
- 
- Tratamiento del síndrome de Wernicke-Korsakoff, beriberi y el alcoholismo crónico (donde se presenta como el síndrome de Wernicke-Korsakoff).

## 2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR BENERVA?

No tome BENERVA si:

- Tiene hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o a alguno de los excipientes.

## **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION**

### Interacciones medicamentosas

Los siguientes medicamentos inhiben la actividad de la tiamina (vitamina B1):

- Tiosemicarbazona
- 5-fluorouracilo

### Interacciones de laboratorio

- La vitamina B1 puede dar resultados falsos positivos en la determinación de urobilinógeno utilizando el reactivo de Ehrlich
- Altas dosis de vitamina B1 pueden interferir con la determinación espectrofotométrica de la concentración sérica de teofilina

SILVIA FARRIZIO  
RODEKADA  
BAYER S.A.  
Avenida 3032 - (L1605EHD) Montevideo

BAYER S.A.  
Avenida 3032 - (L1605EHD) Montevideo  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
CULA PROFESIONAL Nº 13.114

GH

## FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

### Fertilidad

No hay evidencia de que los niveles endógenos normales de vitamina B1 causen efectos adversos en la reproducción

### Embarazo

Hay datos limitados sobre el uso de este producto en mujeres embarazadas. Este producto no se recomienda durante el embarazo.

### Lactancia

La tiamina se excreta en la leche materna. No hay suficiente información sobre los efectos del producto en los recién nacidos o bebés. Este producto no se recomienda durante la lactancia.

### Mujeres en edad fértil:

Este producto no se recomienda en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.

## EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

El producto no tiene ninguna influencia o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

### 3. ¿CÓMO TOMAR BENERVA?

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad:

- Para la prevención de la deficiencia de la vitamina B1, tratamiento de síntomas de deficiencia leves o para satisfacer los requerimientos aumentados: 50 mg por vía oral cada día o 100 mg por vía oral cada dos días
- Para el tratamiento de los síntomas de deficiencia moderados: 100 mg tomados por vía oral todos los días.
- Para el tratamiento de los síntomas severos de deficiencia, como el síndrome de Wernicke-Korsakoff, beriberi y el alcoholismo crónico: 200-300 mg tomados por vía oral todos los días.

SILVIA FABRIZIO  
PROFESIONERA  
BAYER S.A.  
Gutiérrez 3552 - (B1605EHD)

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3552 (B1605EHD) Montevideo  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 10140

CH

Los comprimidos de Benerva 300 mg deben ingerirse enteros, con un poco de agua (no masticarlos ni disolverlos).

5748

***Si toma más BENERVA del que debiera***

Si ha tomado muchos comprimidos de BENERVA o descubre que un niño/a ha tomado algunos, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: TE (011) 4962-6666.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

**4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS**

Las reacciones adversas enumeradas se basan en informes espontáneos. Debido a que estas reacciones se informaron voluntariamente, no es posible estimar su frecuencia.

**Trastornos del sistema inmune:**

- Reacción alérgica o reacción anafiláctica
- Las reacciones de hipersensibilidad con sus respectivas manifestaciones de laboratorio y clínicas incluyen el síndrome de asma, reacciones leves o moderadas que afecten a la piel, y / o las vías respiratorias, tracto gastrointestinal, y / o el sistema cardiovascular. Los síntomas pueden incluir erupción, urticaria, angioedema, prurito y dificultad cardiorrespiratoria.

Si se produce una reacción alérgica, el tratamiento debe ser detenido y se debe consultar a un profesional de la salud.

**Trastornos gastrointestinales:**

Se han reportado eventos gastrointestinales leves tales como náuseas, vómitos, diarrea, dolores abdominales y gastrointestinales.

**5. CONSERVACIÓN DE BENERVA**

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Para los productos que contienen desecantes: no permita que los niños jueguen con el

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
RICULA PROFESIONAL N° 13.110

SILVIA FARRIZIO  
PROFESIONADA  
SANTER S.A.  
3652 - (B1605EHD)

GH



embalaje vacío ya que podrían tragarse el desecante.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos recubiertos de 300 mg..... Frascos de 20, 30 y 100

Para hospitales:

Comprimidos recubiertos de 300 mg..... Frascos de 250 y 500

5748

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

### ***Titular de la autorización de comercialización y fabricante***

Para cualquier información sobre este medicamento, contacte con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.

Dir. Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Esp. med. aut. por el Ministerio de Salud. Cert. N° 8971

Versión: CCDS 3

Última revisión: 09/04/2014

  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 12 13 110 1

4