



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-69461542-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-69461542- -APN-DGA#ANMAT 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 autorización de la nueva forma farmacéutica: UNGUENTO, en la concentración: DEXPANTENOL 50 mg/g, para la especialidad medicinal denominada BEPANTHEN, Certificado N° 15.569.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, 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 Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4° del Decreto N° 150/92, modificado por los Decretos N° 1890/92, 177/93 y las Reglamentaciones Conjuntas N° 470/92 y 268/92.

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

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., para la especialidad medicinal denominada BEPANTHEN, la nueva forma farmacéutica: UNGUENTO, siendo su fórmula cualicuantitativa: DEXPANTENOL 50 mg/g, excipientes: 18 mg/g de alcohol cetílico, 12 mg/g de alcohol estearílico, 40 mg/g de cera de abeja blanca, 250 mg/g de grasa de lana, 130 mg/g de parafina blanda blanca, 50 mg/g de aceite de almendras refinado, 150 mg/g de parafina líquida, 50 mg/g de protegin x (aceite mineral, vaselina, ozoquerita, oleato de glicerilo, alcohol de lanolina) y 250 mg/g de agua purificada; siendo su país de origen: ALEMANIA; su país de procedencia: ALEMANIA; Nombre o razón social del establecimiento elaborador: GP Grenzach Produktions GMBH; domicilio del establecimiento de control de calidad: Calle 8 e/ 3 y 5 o calle 3 del Canal, Parque Industrial Pilar, partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Dispónese para la nueva forma farmacéutica: UNGUENTO, las presentaciones de: 30 g y 100 g; contenido por unidad de venta: 30 g y 100 g y siendo su envase primario: Tubo de aluminio.

ARTICULO 3°.- Establécese que la condición de expendio para la nueva forma farmacéutica autorizada por el Artículo 1° será de Venta Bajo Receta, que el período de vida útil es de: 36 meses a partir de la fecha de elaboración, siendo la forma de conservación: Debe almacenarse bien cerrado, protegido del calor a temperatura ambiente (15° - 25° C).

ARTICULO 4°.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2021-49019210-APN-DERM#ANMAT (Rótulo primario), IF-2021-49019362-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario); prospecto obrante en el documento IF-2021-49019506-APN-DERM#ANMAT; información para el paciente obrante en el documento IF-2021-49019602-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente indicando las autorizaciones de los Artículos 1° a 4° inclusive en el Certificado N° 15.569, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 7°.- Inscríbanse la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 8°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-69461542-APN-DGA#ANMAT

mb

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.16 21:24:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.16 21:24:39 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

ENVASE PRIMARIO

BEPANTHEN

DEXPANTENOL 5%

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

Ungüento

Envase con 30 g

Envase con 100 g

Composición

Bepanthen Ungüento contiene 50 mg/g de dexpanthenol como ingrediente activo, en un excipiente de 18 mg/g de alcohol cetílico, 12 mg/g de alcohol estearílico, 40 mg/g de cera de abeja blanca, 250 mg/g de grasa de lana, 130 mg/g de parafina blanda blanca, 50 mg/g de aceite de almendras refinado, 150 mg/g de parafina líquida, 50 mg/g de protegín x (aceite mineral, vaselina, ozoquerita, oleato de glicerilo, alcohol de lanolina) y 250 mg/g de agua purificada.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Protéjase del calor.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar en el envase original.

Se debe conservar protegido del calor, a una temperatura inferior a 25°C.

© Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado por GP Grenzach Produktions GmbH – Alemania

Importado y distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652

(B1605EHD), Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 15569

Lote:

Vencimiento:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo primario producto BEPANTHEN EX-2020-69461542- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.01 16:56:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.01 16:56:12 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE SECUNDARIO**

**BEPANTHEN
DEXPANTENOL 5%**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

Ungüento

Envase con 30 g

Envase con 100 g

Composición

Bepanthen Ungüento contiene 50 mg/g de dexpanthenol como ingrediente activo, en un excipiente de 18 mg/g de alcohol cetílico, 12 mg/g de alcohol estearílico, 40 mg/g de cera de abeja blanca, 250 mg/g de grasa de lana, 130 mg/g de parafina blanda blanca, 50 mg/g de aceite de almendras refinado, 150 mg/g de parafina líquida, 50 mg/g de protegín x (aceite mineral, vaselina, ozoquerita, oleato de glicerilo, alcohol de lanolina) y 250 mg/g de agua purificada.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Protéjase del calor.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar en el envase original.

Se debe conservar protegido del calor, a una temperatura inferior a 25°C.

© Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado por GP Grenzach Produktions GmbH – Alemania

Importado y distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652

(B1605EHD), Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 15569

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo secundario producto BEPANTHEN EX-2020-69461542- -APN-DGA#ANMAT.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.01 16:56:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.01 16:56:31 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

BEPANTHEN DEXPANTENOL 5% Ungüento

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

COMPOSICIÓN

Bepanthen Ungüento contiene 50 mg/g de dexpanthenol como ingrediente activo, en un excipiente de 18 mg/g de alcohol cetílico, 12 mg/g de alcohol estearílico, 40 mg/g de cera de abeja blanca, 250 mg/g de grasa de lana, 130 mg/g de parafina blanda blanca, 50 mg/g de aceite de almendras refinado, 150 mg/g de parafina líquida, 50 mg/g de protegín x (aceite mineral, vaselina, ozoquerita, oleato de glicerilo, alcohol de lanolina) y 250 mg/g de agua purificada.

INDICACIÓN TERAPÉUTICA

Bepanthen Ungüento se indica para el cuidado del bebé (prevención y tratamiento del eritema del pañal); para el cuidado del pecho durante la lactancia (tratamiento de heridas y grietas en el pezón); para la prevención y tratamiento de piel irritada, heridas y grietas en la piel; sequedad de la piel; para la cicatrización y epitelización en caso de lesiones menores, abrasiones y quemaduras leves, irritaciones cutáneas (por ejemplo, tras la exposición a la radiación UV o fototerapia, radioterapia), úlceras crónicas, decúbitos, fisuras, injertos cutáneos y erosiones cervicales; para el tratamiento a intervalos tras un tratamiento con cortisona.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Dermatológicos, preparados para el tratamiento de heridas y úlceras

Código ATC: D03AX03

Mecanismo de acción

Dexpanthenol es el principio activo de Bepanthen Ungüento. Es rápidamente convertido en las células a ácido pantoténico, una vitamina del grupo de complejo B, y tiene entonces el mismo efecto que la vitamina. Sin embargo, el dexpanthenol tiene la ventaja de ser más rápidamente absorbido luego de la aplicación tópica.

El ácido pantoténico es un componente esencial de la coenzima A (CoA). En la forma de acetilcoenzima A, CoA tiene un rol central en el metabolismo de todas las células.

El ácido pantoténico es entonces indispensable en el cuerpo para la estructura y regeneración de la piel y mucosas.

El elevado contenido graso de Bepanthen Ungüento forma una fina capa lipídica en la superficie de la piel y la protege de las influencias externas y la pérdida de hidratación.



Propiedades farmacodinámicas

Estudios *in vitro* han demostrado el efecto estimulador del dexpanthenol y su metabolito pantoténico en la proliferación, migración y quimiostasis de fibroblastos y queratinocitos, los cuales son indicativos para la granulación y epitelización en el proceso de sanación de heridas. En línea con los resultados *in vitro*, un estudio randomizado, controlado con placebo mostró el efecto del dexpanthenol en el tratamiento de lesiones menores de la piel y mucosas de las membranas de diferente etiología.

Eficacia y seguridad clínica

El dexpanthenol favorece la curación de heridas y reducción de la inflamación. En sujetos sanos con irritación en la piel, inflamación y heridas superficiales, el dexpanthenol demostró ser antiinflamatorio y exhibió efectos en la curación de heridas cuando se comparó con el control de vehículos y otras terapias locales.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

La piel absorbe rápidamente el dexpanthenol, que se convierte de forma inmediata en la vitamina ácido pantoténico y se suministra al grupo endógeno del ácido pantoténico.

Distribución

En la sangre, el ácido pantoténico se une a la proteína plasmática (en particular, a la beta globulina y la albúmina). La cantidad en sangre entera en un adulto sano es de aproximadamente 500 – 1000 µg/l y en suero, de unos 100 µg/l.

Metabolismo

Luego de la absorción, el dexpanthenol es rápidamente convertido a ácido pantoténico, el cual, como parte de la coenzima A, no es más metabolizado, y es excretado sin cambios.

Eliminación

El ácido pantoténico no se descompone en el organismo, sino que se elimina sin alteración. Tras una dosis oral, la proporción en la orina es de 60 - 70 %. El resto se elimina en las heces. En la orina, se eliminan a diario 2 – 7 mg en el caso de adultos y 2 – 3 mg en niños.

Datos preclínicos

El ácido pantoténico y sus derivados se describen como no tóxicos. No se dispone de material que evidencie efectos mutagénicos, teratogénicos y carcinogénicos.

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Uso tópico.

En el cuidado del bebé: Aplicar tras cambiar el pañal.

Para el cuidado del pecho durante la lactancia: Aplicar el ungüento en el pezón tras cada toma.



Para el tratamiento de lesiones en la mucosa del cuello uterino: Aplicar una o varias veces al día, según sea necesario y conforme a la prescripción médica.

Para el tratamiento de cualquier tipo de herida y la prevención de grietas e irritaciones cutáneas: Aplicar en el área afectada una o varias veces al día, según sea necesario.

Para el tratamiento de heridas leves (quemaduras y raspaduras leves), irritaciones de la piel, úlceras crónicas y de decúbito, fisuras, injertos de piel: Aplicar en el área afectada una o más veces al día, según sea necesario.

Para la piel seca: aplicar en el área afectada una o más veces al día, según sea necesario.

Para el tratamiento a intervalos tras un tratamiento con cortisona: Aplicar una o más veces al día, según sea necesario.

Bepanthen Ungüento contiene el ingrediente activo dexpanthenol en una base de ungüento rica en aceite. Para uso en lesiones supurantes, superficies de piel desprotegidas (por ejemplo, la cara) y piel vellosa, se recomienda Bepanten Crema, una formulación ligera y de rápida penetración.

CONTRAINDICACIONES

Bepanthen Ungüento no debe utilizarse en personas con conocida hipersensibilidad al dexpanthenol o a cualquiera de los componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Evitar el contacto con los ojos.

Algunos excipientes de Bepanthen Ungüento pueden afectar el efecto protector de los productos de látex, como los preservativos o los diafragmas.

Embarazo y lactancia

No existen evidencias que sugieran que su empleo durante el embarazo o la lactancia implique algún riesgo. Sin embargo, el dexpanthenol debe administrarse durante el embarazo solo cuando lo recomiende el médico. La probabilidad de daño al feto es muy poco probable.

Si usted utiliza Bepanthen Ungüento para el tratamiento de grietas en los pezones, se debe lavar bien la zona antes de amamantar.

Interacciones medicamentosas

No se conocen.

EVENTOS ADVERSOS

En muy raras ocasiones pueden presentarse reacciones alérgicas y reacciones alérgicas cutáneas, tales como dermatitis de contacto, dermatitis alérgicas, picazón, enrojecimiento, eczema, erupción, urticaria, irritación y ampollas.



SOBREDOSIS

La administración de cantidades mayores de Bepanthen Ungüento que excedan el uso previsto no conlleva la aparición de reacciones adversas tóxicas. Hasta la fecha no se ha observado ninguna hipervitaminosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

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

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

PRESENTACIÓN

Ungüento: envases con 30 y 100 g

Debe almacenarse bien cerrado, protegido del calor a temperatura ambiente (15-25°C).

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento señalada en el envase.

© Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado por GP Grenzach Produktions GmbH – Alemania

Importado y distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652

(B1605EHD), Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 15569

Versión: CCDS 02

Fecha de última revisión:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto producto BEPANTHEN EX-2020-69461542- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.01 16:56:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.01 16:56:50 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BEPANTHEN DEXPANTENOL 5% Ungüento

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

Dexpantenol de uso tópico.

Lea todo este prospecto detenidamente antes de comenzar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Este medicamento se le ha recetado a usted únicamente. No debe darlo a otras personas. Puede hacerles daño, incluso si los signos de enfermedad son los mismos que los suyos.

Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico o su farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se haya mencionado en este prospecto.

Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué es Bepanthen Ungüento y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debo saber antes de empezar a usar Bepanthen Ungüento?
3. ¿Cómo usar Bepanthen Ungüento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo almacenar Bepanthen Ungüento?
6. Contenido del envase y otra información

Bepanthen Ungüento de uso tópico

La sustancia activa es Dexpantenol

1. ¿QUÉ ES BEPANTHEN UNGÜENTO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Bepanthen Ungüento contiene el ingrediente activo dexpantenol, que se incorpora a una base de ungüento con alto contenido graso. En la piel, el ingrediente activo dexpantenol se convierte en la vitamina ácido pantoténico, que promueve la cicatrización y la regeneración de la piel desde adentro hacia afuera. El alto contenido graso de Bepanthen Ungüento forma una fina película lipídica en la superficie de la piel y la protege de las influencias externas y de la pérdida de humedad.

Bepanthen Ungüento se utiliza:

- En la puericultura para el tratamiento y la prevención de la dermatitis de pañal.
- Para el cuidado de los senos durante la lactancia y para el tratamiento de pezones doloridos y agrietados.

Bepanthen Ungüento – CCDS 02

Página 5 de 10



- Para la prevención y el tratamiento de la piel dolorida y agrietada.
- Para la sequedad de la piel.
- Para promover la cicatrización de las heridas y la epitelización (formación de células de la piel) en el caso de lesiones menores, quemaduras y abrasiones banales, irritaciones de la piel, por ejemplo, después de terapias con luz ultravioleta o terapias de luz, de radioterapia, úlceras crónicas, úlceras por decúbito (escaras), fisuras (desgarros en la piel y las membranas mucosas), trasplantes de piel, erosiones cervicales (daños en la membrana mucosa del cuello uterino).
- Para el tratamiento a intervalos después de una terapia con cortisona.

2. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR BEPANTHEN UNGÜENTO?

¿Cuándo no debe utilizarse Bepanthen Ungüento?

Bepanthen Ungüento no debe utilizarse en personas con conocida hipersensibilidad al dexpanthenol o a cualquiera de sus componentes.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Evitar el contacto con los ojos.

El uso de Bepanthen Ungüento en la zona genital o anal puede afectar el efecto protector de los productos de látex, como los preservativos o los diafragmas.

Informe a su médico o farmacéutico si sufre otras enfermedades, si tiene alergias o si está tomando o aplicando externamente otros medicamentos (incluidos los que haya comprado usted mismo).

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

3. ¿CÓMO USAR BEPANTHEN UNGÜENTO?

¿Cómo se utiliza Bepanthen Ungüento?

Puericultura: Distribuya Bepanthen Ungüento sobre las nalgas y la zona genital del bebé en cada cambio de pañal, después de haber limpiado estas partes del cuerpo con agua.

Lactancia: Aplique Bepanthen Ungüento en los pezones después de cada amamantamiento. Antes de volver a amamantar al bebé se deben limpiar cuidadosamente los pezones para eliminar por completo los restos de ungüento que hubieran quedado adheridos.

Para el tratamiento de heridas pequeñas y la prevención de la piel dolorida y agrietada: Aplique Bepanthen Ungüento en las zonas de piel afectadas una o varias veces al día, según sea necesario.

Respete la dosis indicada en el prospecto o prescrita por su médico. Si cree que el medicamento actúa de forma demasiado débil o demasiado fuerte, hable con su médico o farmacéutico.



¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

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

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

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

En muy raras ocasiones pueden presentarse reacciones alérgicas o reacciones alérgicas en la piel, como sarpullido, picazón, enrojecimiento, eczema, erupción, ronchas, irritación y ampollas.

Si aparece cualquiera de las reacciones listadas o experimenta cualquier otra reacción, consulte a su médico.

5. ¿CÓMO ALMACENAR BEPANTHEN UNGÜENTO?

Debe almacenarse bien cerrado, protegido del calor a temperatura ambiente (15-25°C).

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento señalada en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

Composición:

Bepanthen Ungüento contiene 50 mg/g de dexpanthenol como ingrediente activo, en un excipiente de 18 mg/g de alcohol cetílico, 12 mg/g de alcohol estearílico, 40 mg/g de cera de abeja blanca, 250 mg/g de grasa de lana, 130 mg/g de parafina blanda blanca, 50 mg/g de aceite de almendras refinado, 150 mg/g de parafina líquida, 50 mg/g de protegín x (aceite mineral, vaselina, ozoquerita, oleato de glicerilo, alcohol de lanolina) y 250 mg/g de agua purificada.

Presentación:

Envases con 30 y 100 g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

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



© Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado por GP Grenzach Produktions GmbH – Alemania

Importado y distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652
(B1605EHD), Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 15569





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente producto BEPANTHEN EX-2020-69461542- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.01 16:57:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.01 16:57:05 -03:00