



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-94333969-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-94333969-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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada BEROCCA PLUS / VITAMINAS DEL COMPLEJO B - VITAMINA C – CALCIO - MAGNESIO - ZINC, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 15 mg de VITAMINA B1 (TIAMINA MONONITRATO), 15 mg de VITAMINA B2 (RIVOFLAVINA), 10 mg de VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA), 0,01 mg de VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA), 50 mg de NICOTINAMIDA, 23 mg de ACIDO PANTOTENICO, 0.15 mg de BIOTINA, 500 mg de VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO), 0.4 mg de ACIDO FÓLICO, 100 mg de CALCIO, 100 mg de MAGNESIO, 10 mg de ZINC; COMPRIMIDOS EFERVESCENTES: 15 mg de VITAMINA B1 (CLORURO DE ESTER MONOFOSFORICO DE TIAMINA), 15 mg de VITAMINA B2 (RIVOFLAVINA FOSFATO SODICO), 10 mg de VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA), 0,01 mg de VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA), 50 mg de NICOTINAMIDA, 23 mg de ACIDO PANTOTENICO, 0.15 mg de BIOTINA, 500 mg de VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO), 0.4 mg de ACIDO FÓLICO, 100 mg de CALCIO, 100 mg de MAGNESIO, 10 mg de ZINC; aprobado por Certificado N° 48.612.

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

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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BEROCCA PLUS / VITAMINAS DEL COMPLEJO B - VITAMINA C – CALCIO - MAGNESIO - ZINC, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 15 mg de VITAMINA B1 (TIAMINA MONONITRATO), 15 mg de VITAMINA B2 (RIVOFLAVINA), 10 mg de VITAMINA B 6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA), 0,01 mg de VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA), 50 mg de NICOTINAMIDA, 23 mg de ACIDO PANTOTENICO, 0.15 mg de BIOTINA, 500 mg de VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO), 0.4 mg de ACIDO FÓLICO, 100 mg de CALCIO, 100 mg de MAGNESIO, 10 mg de ZINC; COMPRIMIDOS EFERVESCENTES: 15 mg de VITAMINA B1 (CLORURO DE ESTER MONOFOSFORICO DE TIAMINA), 15 mg de VITAMINA B2 (RIVOFLAVINA FOSFATO SODICO), 10 mg de VITAMINA B 6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA), 0,01 mg de VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA), 50 mg de NICOTINAMIDA, 23 mg de ACIDO PANTOTENICO, 0.15 mg de BIOTINA, 500 mg de VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO), 0.4 mg de ACIDO FÓLICO, 100 mg de CALCIO, 100 mg de MAGNESIO, 10 mg de ZINC; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2023-16951962-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Comprimidos Efervescentes: IF-2023-16951503-APN-DERM#ANMAT – Comprimidos Recubiertos: IF-2023-16950863-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°48.612, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-94333969-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl

PROYECTO DE PROSPECTO

BEROCCA® PLUS

Vitaminas B1, B2, B5, B6, B9, B12, C, H y PP

Minerales Ca, Mg y Zn

Comprimidos recubiertos y comprimidos efervescentes

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición

1 comprimido recubierto: vitamina B1 (tiamina mononitrato) 15 mg, vitamina B2 (riboflavina) 15 mg, vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina) 10 mg, vitamina B12 (cianocobalamina) 0,01 mg, nicotinamida 50 mg, ácido pantoténico 23 mg, biotina 0,15 mg, vitamina C (ácido ascórbico) 500 mg, ácido fólico 0,4 mg, calcio 100 mg, magnesio 100 mg, zinc 10 mg; excipientes: lactosa c.s.p. 1450 mg, povidona 45 mg, almidón glicolato sódico 60 mg, manitol 25,39 mg, talco 18,3 mg, estearato de magnesio 14 mg, etilcelulosa 1,8 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 5,4 mg, polietilenglicol 0,75 mg, dióxido de titanio 3,3 mg, óxido de hierro amarillo 0,3 mg, óxido de hierro rojo 0,15 mg.

1 comprimido efervescente: vitamina B1 (como cloruro del éster monofosfórico de tiamina) 15 mg, vitamina B2 (como riboflavina fosfato sódico) 15 mg, vitamina B6 (como clorhidrato de piridoxina) 10 mg, vitamina B12 (como cianocobalamina) 0,01 mg, nicotinamida 50 mg, ácido pantoténico 23 mg, biotina 0,15 mg, vitamina C (como ácido ascórbico) 500 mg, ácido fólico 0,4 mg, calcio 100 mg, magnesio 100 mg, zinc 10 mg; excipientes: betacaroteno 1% 40 mg, ácido cítrico 1.900 mg, bicarbonato de sodio 900 mg, cloruro de sodio 40 mg, acesulfame potásico 20 mg, aspartame 25 mg, esencia de naranja 100 mg, polietilenglicol 6000 15 mg, manitol c.s.p. 4700 mg, rojo remolacha 30 mg, ésteres de ácidos grasos desecados 0,2 mg

Un comprimido efervescente contiene 160 mg de glúcidos = 1,7 kJ (0,41 kcal) y 0,04 g de cloruro de sodio.

Un comprimido recubierto contiene 100 mg de glúcidos = 1,5 kJ (0,36 kcal) y no tiene cloruro de sodio.

Propiedades Farmacológicas

Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vitaminas del complejo B con vitamina C y minerales.

Código ATC: A 11 E B y A 11 E C.

Las vitaminas del complejo B están involucradas en un amplio espectro de reacciones metabólicas celulares como la síntesis de neurotransmisores.

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_Reducción inserto

La vitamina C (ácido ascórbico) es un antioxidante biológico y juega un papel importante en la inactivación de los radicales libres. También se requiere para la actividad de un número de enzimas implicadas en reacciones de hidroxilación y en el metabolismo del colesterol, ácidos biliares y las drogas. La vitamina C (ácido ascórbico) aumenta la absorción de hierro en el intestino, influencia el metabolismo del ácido fólico y la función de los leucocitos. Promueve la formación de tejido conectivo y es esencial para la formación y la función de los dientes, los huesos y los capilares.

El calcio participa en numerosos procesos fisiológicos, los sistemas enzimáticos y en la transmisión nerviosa, e interactúa en muchos de estos procesos de una manera compleja con el magnesio y la vitamina B6.

El magnesio participa en una variedad de reacciones incluyendo el catabolismo de proteínas, metabolismo de los ácidos grasos, la oxidación de azúcares y reacciones respiratorias

El zinc es un elemento catalítico de más de 200 enzimas y sirve de elemento estructural a una gran cantidad de proteínas, de hormonas, de neuropéptidos y de receptores hormonales. Como lo han demostrado diversos estudios llevados a cabo en animales, la absorción del zinc y sus concentraciones tisulares están directamente interrelacionadas con el aporte de vitamina B6, tales como las transaminasas dependientes del fosfato de piridoxal y de la piridoxal fosfoquinasa. La cantidad de zinc presente en el organismo desempeña una función esencial en la preservación de una respuesta inmunitaria eficaz, en particular la reacción a mediación celular (células T).

Propiedades Farmacocinéticas

La salud humana y el bienestar depende naturalmente de la absorción continua y el manejo de las vitaminas y los oligoelementos y su absorción, distribución, metabolismo y eliminación son mantenidos por mecanismos fisiológicos específicos. Como los comprimidos están completamente o ya disueltos en el tracto gastro-intestinal una buena disponibilidad de estos compuestos está asegurada. No existe un estudio específico con este producto, pero las propiedades farmacocinéticas de los componentes individuales han sido ampliamente documentados.

Indicaciones

Deficiencia y aumento de las necesidades de vitamina C y vitamina B.

Deficiencia y una mayor exigencia de zinc

Posología y forma de administración

1 comprimido efervescente o un comprimido recubierto por día. Tomar el comprimido recubierto con abundante líquido. Disuelto en un vaso de agua (200 ml), el comprimido efervescente proporciona una bebida con sabor a naranja.

Este medicamento no se recomienda para niños menores de 12 años, ya que no se dispone de datos de eficacia y seguridad en este grupo de edad

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_Reducción inserto

Contraindicaciones.

- Hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes del producto
- Hipercalcemia
- Nefrolitiasis renal o antecedentes de nefrolitiasis renal
- Hiperoxaluria
- Insuficiencia renal severa (Índice de Filtrado Glomerular < 30 ml/min) incluyendo aquellos pacientes con diálisis.
- Hipercalciuria severa

Advertencias y Precauciones especiales de uso

- No exceda la dosis indicada. La sobredosis aguda y crónica aumenta el riesgo de efectos adversos. Se podrán ingerir vitaminas y minerales a partir de otras fuentes, incluyendo los alimentos fortificados, suplementos dietéticos y medicamentos concomitantes.
- Las personas que reciban otras vitaminas individuales o preparados multivitamínicos o cualquier otro medicamento, en una dieta restringida, o aquellos bajo cuidado médico deben consultar a un profesional de la salud antes de usar el producto.
- La ingesta de este producto debe ser separado de otros medicamentos por 4 horas a menos que se especifique lo contrario.
- El producto puede interferir con las pruebas de laboratorio y dar resultados falsos. Informe a su médico o profesional de la salud al tomar este producto y si se han previsto pruebas de laboratorio.
- La vitamina C puede interferir con los kits de prueba y con la medición de los niveles de glucosa y dar resultados falsos. Consulte el prospecto del kit de prueba o de medición de la glucosa para la orientación.
- La vitamina C aumenta la absorción del hierro. Los individuos con hemocromatosis deben utilizar con precaución el producto y evitar la ingesta de vitamina C > 500 mg / día.
- La sobredosis de vitamina C en los individuos con deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (> 3 g en niños y > 15 g en adultos) se ha asociado con la anemia hemolítica.
- El producto no está formulado para el tratamiento de la deficiencia de vitamina B12 debido a la gastritis atrófica, trastorno del íleon o el páncreas, y mala absorción gastrointestinal de vitamina B12 o deficiencia del factor intrínseco.

Precauciones relacionadas con excipientes:

- Para las formulaciones que contienen lactosa:
Las personas con trastornos hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa,

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_Reducción inserto

deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar el producto.

- Para las formulaciones que contienen fenilalanina (aspartamo):
Las personas con fenilcetonuria deben evitar los productos que contienen aspartame, ya que es una fuente de fenilalanina
- Para las formulaciones efervescentes:
El comprimido efervescente contiene sodio. Esto debe ser tenido en cuenta por las personas que siguen una dieta controlada en sodio.

Interacciones Farmacológicas

Interacción con otros medicamentos por ingrediente activo en el producto:

- **Vitamina C con:** *Desferrioxamina* (la vitamina C puede aumentar la toxicidad de hierro tisular, especialmente en el corazón, causando descompensación cardiaca); *Ciclosporina* (la suplementación con antioxidantes como la vitamina C puede reducir el nivel de ciclosporina en sangre); *Disulfiram* (dosis crónicas o altas de vitamina C pueden interferir con la efectividad del disulfiram); *Warfarina* (altas dosis de vitamina C pueden interferir con la efectividad de la Warfarina).
- **Vitamina B6 con:** *Levodopa* (la piridoxina aumenta el metabolismo de la levodopa, reduciendo sus efectos anti-parkinsonianos. Sin embargo, esta interacción no se produce cuando la carbidopa está en combinación con la levodopa (es decir, Sinemet®)).
- **Vitamina B12 con:** *Cloranfenicol* (el cloranfenicol puede demorar o interrumpir la respuesta de reticulocitos a la vitamina B12. Por lo tanto, los recuentos sanguíneos deben ser supervisados de cerca si esta combinación no se puede evitar).
- **Ácido Fólico con:** *Metotrexato* (suplementos de ácido fólico puede reducir la eficacia de metotrexato en el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda, y teóricamente, la eficacia en el tratamiento de otros tipos de cáncer).
- **Calcio con:** *Diuréticos Tiazídicos* (los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido a un mayor riesgo de hipercalcemia, el calcio sérico debe controlarse regularmente durante el uso concomitante de diuréticos tiazídicos).
- **Magnesio y Zinc con:** *Diuréticos ahorradores de potasio* (los diuréticos ahorradores de potasio también tienen ahorradores de Magnesio y o zinc. Un aumento de los niveles de magnesio y / o zinc podrían resultar con el uso concomitante de diuréticos y la suplementación de ahorradores de potasio).
- **Calcio, Magnesio y zinc con:** *Antibióticos tetraciclínicos; Antibióticos Quinolónicos; Penicilamina; Bifosfonatos; Levotiroxina; Metildopa; Micofenolato mofetilo; Eltrombopag* (cationes polivalentes, tales como calcio, magnesio, y / o zinc, forman complejos con ciertas sustancias que resultan en una disminución de la absorción de ambas sustancias).

La ingesta separada del producto ya sea 2 horas antes o 4 horas después de otro medicamento, a menos que se especifique lo contrario, reducirá al mínimo el riesgo de esta interacción

Interacción con Alimentos:

Vitamina C

Hierro: La vitamina C puede aumentar la absorción de hierro, especialmente en personas con deficiencia de hierro. Pequeños aumentos incrementales de hierro podrían ser importantes en sujetos con condiciones tales como hemocromatosis hereditaria o en sujetos heterocigotos para esta condición, ya que puede exacerbar la sobrecarga de hierro.

Calcio, magnesio y zinc

Dado que el ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales integrales) pueden inhibir el calcio, magnesio, y la absorción de zinc, no se recomienda tomar este producto dentro de dos horas después de ingerir alimentos que contienen altas concentraciones de ácido oxálico y ácido fítico

Interacciones con pruebas de Laboratorio:

Vitamina C

Dado que la vitamina C es un agente reductor fuerte (es decir, donante de electrones), puede causar interferencia química en pruebas de laboratorio que implican reacciones de oxidación-reducción, tales como los análisis de glucosa, creatinina, carbamazepina, ácido úrico, y fosfatos inorgánicos en la orina, suero y de sangre oculta en las heces. El uso de pruebas específicas que no dependen de las propiedades reductoras o la interrupción de la dieta adicional de vitamina C evitarán cualquier interferencia indeseable. Consulte la información del fabricante para determinar si la vitamina C interfiere con la prueba.

La vitamina C puede interferir con las pruebas que miden glucosa en la sangre y en la orina y dar resultados falsos, aunque no tiene efecto sobre los niveles de glucosa en sangre. Consulte el prospecto del medidor de glucosa o el kit de prueba para determinar si la vitamina C (ácido ascórbico) interfiere y para la orientación en la exactitud en las lecturas.

La vitamina B1 y vitamina B6

Urobilinógeno: Tiamina y / o piridoxina puede causar un resultado falso positivo en la prueba de la mancha con el reactivo de Ehrlich.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No hay pruebas que sugieren que los niveles endógenos normales de las vitaminas y minerales en el producto causan efectos adversos en la reproducción en humanos.

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_Reducción inserto

Embarazo y Lactancia

El producto es generalmente considerado seguro durante el embarazo o la lactancia cuando se toma como indica el prospecto. Sin embargo, ya que no existen estudios controlados en humanos suficientes que evalúan el riesgo del tratamiento del producto durante el embarazo o la lactancia, el producto sólo debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia cuando esté clínicamente indicado y recomendado por el médico.

La dosis indicada no debe superarse ya que la sobredosis crónica puede ser perjudicial para el feto y el recién nacido. Se tendrá en cuenta la ingesta de vitaminas y minerales de todas las demás fuentes.

Las vitaminas y los minerales del producto se excretan en la leche materna. Esto debe ser tenido en cuenta.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El producto tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones Adversas

- Desordenes gastrointestinales: Diarrea, náuseas, vómitos, dolores gastrointestinales y abdominales, constipación.
- Desordenes del sistema inmune: Reacciones alérgicas, reacciones anafilácticas, shock anafiláctico.
- Se han reportado reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones clínicas y de laboratorio que incluyen el síndrome de asma, reacciones leves a moderadas que afectan ya sea la piel, y / o el tracto respiratorio, tracto gastrointestinal, y / o el sistema cardiovascular. Los síntomas pueden incluir erupción, urticaria, edema, prurito, dificultad cardiorrespiratoria, reacciones graves, incluyendo shock anafiláctico.
- Desordenes del sistema nervioso: Dolores de cabeza, mareos, insomnio, nerviosismo.
- Desordenes urinarios y renales: cromaturia. Se puede presentar a veces una ligera coloración amarilla de la orina) Esta coloración es inofensiva y se debe exclusivamente a la eliminación de la vitamina B₂, que es de color amarillo.

Sobredosis

No hay evidencia de que este producto puede conducir a una sobredosis cuando se utiliza como indica el prospecto. Se tendrá en cuenta la ingesta de vitaminas y minerales de todas las demás

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_Reducción inserto

fuentes. La manifestación general de sobredosis puede incluir: confusión, desordenes gastrointestinales como constipación, diarrea, náuseas y vómitos. Si aparecen estos síntomas, el producto debe ser suspendido y se debe consultar a un profesional de la salud.

Si ha tomado muchos comprimidos de BEROCCA® PLUS, consulte a su médico o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología del:

- 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

Modo de conservación

Conservar en su envase original cerrado y fuera del alcance de los niños, a una temperatura ambiente (inferior a 25°C) y en lugar seco. Puede utilizarse solamente hasta la fecha indicada en el envase con vencimiento. Por más información, consulte a su médico, farmacéutico o proveedor de fármacos, quienes disponen de información médica detallada.

Presentación

Comprimidos recubiertos	envase 30
Comprimidos efervescentes	envases con 10 y 30

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar, Prov. de Buenos Aires, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 48.612



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-94333969- BAYER - Prospectos - Certificado N48.612

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 14:44:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.14 14:44:39 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

BEROCCA® PLUS

Vitaminas B1, B2, B5, B6, B9, B12, C, H y PP

Minerales Ca, Mg y Zn

Comprimidos efervescentes

Venta bajo receta

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO.**

Composición

1 comprimido efervescente: vitamina B1 (como cloruro del éster monofosfórico de tiamina) 15 mg, vitamina B2 (como riboflavina fosfato sódico) 15 mg, vitamina B6 (como clorhidrato de piridoxina) 10 mg, vitamina B12 (como cianocobalamina) 0,01 mg, nicotinamida 50 mg, ácido pantoténico 23 mg, biotina 0,15 mg, vitamina C (como ácido ascórbico) 500 mg, ácido fólico 0,4 mg, calcio 100 mg, magnesio 100 mg, zinc 10 mg; excipientes: betacaroteno 1% 40 mg, ácido cítrico 1.900 mg, bicarbonato de sodio 900 mg, cloruro de sodio 40 mg, acesulfame potásico 20 mg, aspartame 25 mg, esencia de naranja 100 mg, polietilenglicol 6000 15 mg, manitol c.s.p. 4700 mg, rojo remolacha 30 mg, ésteres de ácidos grasos desecados 0,2 mg

Un comprimido efervescente contiene 160 mg de glúcidos = 1,7 kJ (0,41 kcal) y 0,04 g de cloruro de sodio.

Indicaciones

Deficiencia y aumento de las necesidades de vitamina C y vitamina B.

Deficiencia y una mayor exigencia de zinc

Contraindicaciones

Ver Prospecto Interno

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_Reducción inserto

Posología y forma de administración

Ver Prospecto Interno

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

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 25°C) y proteger de la humedad.

Presentación

Comprimidos efervescentes

envases con 10 y 30

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar, Prov. de Buenos Aires, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 48.612



ZUNINI BOURDIN Maria Rafaela
CUIL 27316950537



FABRIZIO Silvia Marta
CUIL 23185977854

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_Reducción inserto



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-94333969- BAYER - Rotulos Comprimido efervescente - Certificado N48.612.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 14:44:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.14 14:44:10 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

BEROCCA® PLUS

Vitaminas B1, B2, B5, B6, B9, B12, C, H y PP

Minerales Ca, Mg y Zn

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO.**

Composición

1 comprimido recubierto: vitamina B1 (tiamina mononitrato) 15 mg, vitamina B2 (riboflavina) 15 mg, vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina) 10 mg, vitamina B12 (cianocobalamina) 0,01 mg, nicotinamida 50 mg, ácido pantoténico 23 mg, biotina 0,15 mg, vitamina C (ácido ascórbico) 500 mg, ácido fólico 0,4 mg, calcio 100 mg, magnesio 100 mg, zinc 10 mg; excipientes: lactosa c.s.p. 1450 mg, povidona 45 mg, almidón glicolato sódico 60 mg, manitol 25,39 mg, talco 18,3 mg, estearato de magnesio 14 mg, etilcelulosa 1,8 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 5,4 mg, polietilenglicol 0,75 mg, dióxido de titanio 3,3 mg, óxido de hierro amarillo 0,3 mg, óxido de hierro rojo 0,15 mg.

Un comprimido recubierto contiene 100 mg de glúcidos = 1,5 kJ (0,36 kcal) y no tiene cloruro de sodio.

Indicaciones

Deficiencia y aumento de las necesidades de vitamina C y vitamina B.
Deficiencia y una mayor exigencia de zinc

Contraindicaciones

Ver Prospecto Interno

Posología y forma de administración

Ver Prospecto Interno

PLB_BEROCCA PLUS COMP REC y EFEV_Reducción inserto

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

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 25°C) y proteger de la humedad.

Presentación

Comprimidos recubiertos

envase 30

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar, Prov. de Buenos Aires, por BAYER S.A.,
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 48.612



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-94333969- BAYER - Rotulos Comprimido recubiertos - Certificado N48.612

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 14:43:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.14 14:43:28 -03:00