



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **2493**

BUENOS AIRES, **01 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011365-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto PEN DI BEN 1.200.000 / PENICILINA G - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, PENICILINA G 1.200.000 U - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 30 mg; PEN DI BEN 2.400.000 U / PENICILINA G - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, PENICILINA G 2.400.000 U - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 35 mg, autorizado por el Certificado N° 17.087.

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 74 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **2793**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 4 a 8, 9 a 13 y 14 a 18, e información para el paciente de fojas 62 a 65, 66 a 69 y 70 a 73, desglosando de fojas 4 a 8 y 62 a 65, para la Especialidad Medicinal denominada PEN DI BEN 1.200.000 / PENICILINA G - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, PENICILINA G 1.200.000 U - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 30 mg; PEN DI BEN 2.400.000 U / PENICILINA G - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, PENICILINA G 2.400.000 U - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 35 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 17.087 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **2493**

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011365-14-1

DISPOSICIÓN Nº **2493**

nc

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

01 ABR 2015

Pen Di Ben 1.200.000 - 2.400.000 U
Penicilina G 1.200.000 - 2.400.000 U
Lidocaína Clorhidrato 30 - 35 mg

Inyectable

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula**PEN DI BEN 1.200.000**

Cada frasco-ampolla contiene: Penicilina G (como Penicilina G Benzatínica) 1.200.000 U.
 Excipientes: Polisorbato 80.

Cada ampolla contiene: Lidocaína Clorhidrato (equivalente a 24,30 mg de Lidocaína) 30 mg.
 Excipientes: Citrato de Sodio; Ácido Cítrico; Metilparabeno; Propilparabeno; Polietilenglicol;
 Alcohol; Agua para inyectables.

PEN DI BEN 2.400.000

Cada frasco-ampolla contiene: Penicilina G (como Penicilina G Benzatínica) 2.400.000 U.
 Excipientes: Polisorbato 80.

Cada ampolla contiene: Lidocaína Clorhidrato (equivalente a 28,40 mg de Lidocaína) 35 mg.
 Excipientes: Citrato de Sodio; Ácido Cítrico; Metilparabeno; Propilparabeno; Polietilenglicol;
 Alcohol; Agua para inyectables.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico.

INDICACIONES:

Procesos infecciosos a gérmenes sensibles, en especial:
 Tratamiento de faringitis estreptocócica.
 Tratamiento y profilaxis de recurrencia de la fiebre reumática.
 Tratamiento de la lúes y otras infecciones venéreas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**Acción Farmacológica**

La Penicilina G Benzatínica o benzilpenicilina benzatínica, pertenece a la familia de antibióticos betalactámicos, grupo de las penicilinas.

Administrada por vía intramuscular, en inyección única, garantiza niveles séricos de penicilina suficientemente elevados y de larga duración que controlan las patologías mencionadas.

Su espectro antibacteriano abarca más del 90% de las cepas de estreptococos A y treponemas. Se han descrito:

Especies habitualmente susceptibles (CIM \leq 0,25 mg/l. Más del 90% de las cepas de la especie, sensibles): *Streptococos*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*,

1

Bacillus anthracis, Streptobacillus moniliformis, Erysipelothrix rhusiopathiae, Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Moraxella spp, peptostreptococos. Clostridium spp, Propionibacterium acnes, Actinomyces israelii, Fusobacterium spp, treponema, borrelia, leptospira.

Especies moderadamente sensibles (moderadamente activo in vitro. Pueden observarse, resultados clínicos satisfactorios cuando las concentraciones en el sitio de infección son superiores a la CIM): *Enterococcus faecalis*.

Especies resistentes (CIM > 16 mg/l. Por lo menos el 50% de las cepas de la especie, resistentes): Estafilococos, bacilos gramnegativos: enterobacterias, aerobios estrictos no fermentativos, *Moraxella catarrhalis, Bacteroides spp*, micobacterias, micoplasma, *Chlamydia spp, Legionella spp, Rickettsia spp*.

Especies inconstantemente sensibles (el porcentaje de resistencia adquirida es variable, la sensibilidad es por lo tanto imprevisible sin antibiograma): *Streptococcus pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Haemophilus influenzae, Enterococcus faecium, Prevotella spp*.

Nota: Las cepas productoras de betalactamasas deben considerarse resistentes cualquiera sea su CIM.

Farmacocinética

Inyectada por vía intramuscular profunda, la benzilpenicilina benzatínica se hidroliza lentamente y libera la penicilina G.

El nivel sérico máximo aparece 12 a 24 horas después de la inyección.

Su larga vida media ofrece una penicilinemia estable y prolongada por más de tres semanas.

La difusión humoral es amplia, la difusión tisular, escasa.

La unión a las proteínas plasmáticas es del 40 al 60 %.

La biotransformación es escasa. La eliminación es principalmente urinaria. Atraviesa la barrera placentaria y se excreta por la leche materna.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

En todos los casos, **Pen Di Ben** debe aplicarse exclusivamente por vía intramuscular profunda.

Es recomendable variar el sitio de inyección para prevenir efectos adversos locales.

NO UTILIZAR LA VIA ENDOVENOSA.

Instrucciones para la preparación y administración:

1. Antes de reconstituir golpear el frasco suavemente conteniendo el polvo dos o tres veces para favorecer el desprendimiento del polvo de las paredes.
 2. Use una jeringa con capacidad del doble de la cantidad de suspensión que debe administrar.
 3. Use una aguja calibre 0.8 mm y longitud 40 mm (21 G x 1 1/2 ") o de mayor diámetro para inyectar el solvente en el frascoampolla, teniendo la precaución de hacerlo cerca del polvo y muy lentamente evitando generar espuma.
 4. Evitar agitar enérgicamente, humectar el polvo haciendo girar suavemente el frasco en todas las direcciones hasta obtener una completa dispersión del polvo.
 5. Colocar el frasco en forma invertida (tapón hacia abajo) e introducir la aguja apenas atravesando el tapón, aspire la suspensión en forma lenta teniendo la precaución de no formar espuma dentro de la jeringa, retire las burbujas de aire de la misma.
- Administración intramuscular profunda. La aplicación debe efectuarse inmediatamente después de preparada la suspensión.

6. Use otra aguja calibre 0.8 mm y longitud adecuada para el paciente.
7. Desinfecte la piel del área donde va a inyectar e introduzca la aguja profundamente.
8. Aspire brevemente; si aparece sangre, retire la aguja. Sustitúyala por una nueva y reinicie desde el punto 7.
9. Inyecte continua y lentamente, retire la aguja con rapidez, presione con algodón hidrófilo estéril sobre el sitio de inyección.

Siempre compruebe la reacción del paciente y tranquilícelo si es preciso. Limpie, tire los desechos de forma tal que nadie pueda cortarse ni pincharse.

La dosis varía en forma individual para cada paciente según el cuadro a tratar y criterio médico. En el caso de requerirse dosis menores tener la precaución de extraer toda la suspensión, determinar el volumen requerido para obtener la dosis indicada, descartar el excedente y aplicar la cantidad necesaria. Como orientación, se aconsejan los siguientes esquemas de tratamiento: Como orientación, se aconsejan los siguientes esquemas de tratamiento:

Faringitis y otras infecciones del tracto respiratorio superior a estreptococos del grupo A:

Adultos: 1 inyección única de 1.200.000 UI de penicilina G.

Niños mayores: 1 inyección única de 900.000 UI de penicilina G.

Niños de hasta 30 kg de peso y lactantes: 1 inyección única de 300.000 a 600.000 U de penicilina G.

Piodermitis estreptocócica: el mismo esquema.

Profilaxis de fiebre reumática y glomerulonefritis: Luego de tratamiento del episodio agudo, se recomienda la aplicación de **Pen Di Ben 1.200.000 U** cada 4 semanas, tanto a niños como a adultos.

Tratamiento de la sífilis.

Sífilis temprana, primaria o secundaria: Como mínimo 2 dosis de **Pen Di Ben 2.400.000 U** con intervalos de 7 días.

Sífilis tardía: Latente: 4 dosis de **Pen Di Ben 2.400.000 U** con intervalos de 7 días.

Neurosífilis: Tratamiento de ataque de 20.000.000 UI de Benzilpenicilina Sódica, durante 10 días, por goteo IV. A continuación, 4 dosis de 2.400.000 UI de Benzilpenicilina Benzatínica con intervalos de 7 días.

Sífilis congénita: Precoz (asintomática): 1 dosis de 50.000 UI/kg de penicilina G, repitiendo a los 7 días. **Tardía:** Niños de menos de 15 kg: 600.000 U de penicilina G, repitiendo a los 7 días. Niños de 15 a 30 kg: 1.200.000 U de penicilina G, repitiendo a los 7 días. Niños de más de 30 kg: 2.400.000 U de penicilina G, repitiendo a los 7 días.

Sífilis de la embarazada: Según la forma clínica, seguir los esquemas mencionados.

En los casos diagnosticados en el último mes de embarazo o ante amenaza de parto prematuro, utilizar Benzilpenicilina Sódica.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia a las Penicilinas, cefalosporinas, Lidocaína o a cualquier componente de la formulación.

ADVERTENCIAS

Antes de la prescripción de un antibiótico penicilínico debe hacerse una cuidadosa anamnesis investigando los posibles antecedentes alérgicos del paciente, en especial frente a derivados penicilínicos o cefalosporínicos.

PRECAUCIONES

Pen Di Ben debe ser aplicado únicamente por vía intramuscular. Es útil la técnica de aspiración pre-inyección para evitar una administración intravascular inadvertida que puede producir daño neurovascular severo.

Debe evitarse la inyección cerca de vasos y/o nervios importantes.

La administración prolongada de un antibiótico puede dar lugar a sobreinfección por gérmenes no sensibles al mismo. En ese caso debe complementarse con el antimicrobiano adecuado.

No se conocen efectos adversos de la penicilina utilizada durante el embarazo. No obstante, dado que no existen estudios controlados que aseguren la total inocuidad, se recomienda el uso de la misma en casos estrictamente necesarios.

La penicilina es excretada junto con la leche materna. Debe tenerse en cuenta esta circunstancia cuando se prescribe durante la lactancia.

Interacciones

Probenecida: Inhibe la secreción tubular renal de las penicilinas, llevando a un aumento y prolongación de los niveles séricos de las mismas.

Tetraciclina: Por ser un antibiótico bacteriostático antagoniza los efectos bactericidas de la penicilina.

REACCIONES ADVERSAS:

El medicamento es generalmente bien tolerado y a dosis terapéuticas no presenta efectos colaterales ni secundarios, salvo en pacientes con hipersensibilidad a las penicilinas, en los que pueden aparecer diversos trastornos (erupciones cutáneas desde máculo-pápulas a dermatitis exfoliativas), urticaria, fiebre, eosinofilia, edema generalizado o local, edema laríngeo. Estas reacciones pueden ser controladas con el uso de antihistamínicos y, de ser necesario, corticoides sistémicos. Los trastornos se presentan especialmente en personas con antecedentes alérgicos de asma, polinosis o urticaria. Es aconsejable en estos casos no utilizar el medicamento, salvo en condiciones de compromiso vital donde el único antibiótico útil sea la penicilina G.

Se han descrito raros casos de reacciones anafilácticas graves, en algunos casos fatales. En estas ocasiones debe recurrirse de inmediato al uso de epinefrina, esteroides intravenosos y asistencia respiratoria.

Raramente, en el tratamiento de una espiroquetosis puede producirse una reacción de Jarish-Herxheimer.

Al igual que todo medicamento inyectable, **Pen Di Ben** puede provocar dolor y/o induración locales.

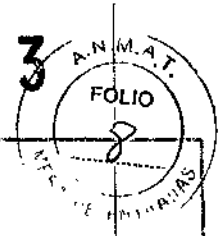
SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro Toxicológico, en especial:

- ✓ Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247
- ✓ Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115
- ✓ Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN



Envases conteniendo 1 frasco-ampolla con polvo y 1 ampolla con solvente.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30°C. No conservar en la heladera.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, "Pen Di Ben" DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 17.087

Fecha de última revisión:
Prospecto autorizado por la ANMAT. Disp. Nro.



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.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA".

[Handwritten mark]

[Signature]
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRÍA
FARMACEUTICA
Ma 11.742

[Signature]
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832



ORIGINAL

2593



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Pen Di Ben 1.200.000 - 2.400.000
Penicilina G 1.200.000 - 2.400.000 U
Lidocaína Clorhidrato 30 - 35 mg
Inyectable

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. QUÉ ES PEN DI BEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PEN DI BEN
3. CÓMO SE USA PEN DI BEN
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE PEN DI BEN
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES PEN DI BEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Pen Di Ben contiene Penicilina G Benzatínica, un antibiótico para ser administrado por vía intramuscular y que garantiza niveles elevados y de larga duración de Penicilina en sangre para tratar diversas enfermedades infecciosas. Está indicado para el tratamiento de: un tipo de infección de la garganta (faringitis) causada por un germen llamado estreptococo del grupo A; una enfermedad venérea llamada sífilis y para tratar y prevenir la recurrencia de una enfermedad denominada fiebre reumática.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PEN DI BEN

No se le debe administrar Pen Di Ben si:

- es alérgico a las penicilinas, a otros antibióticos llamados cefalosporinas, a la Lidocaína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Uso de Pen Di Ben con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Antes de recibir **Pen Di Ben**, informe siempre a su médico si está usando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos:

- antibióticos del grupo de las tetraciclinas

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
C.P. 11 832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

- un medicamento llamado probenecid que se utiliza para eliminar ácido úrico, a través de la orina cuando éste se encuentra aumentado en la sangre.

Uso de Pen Di Ben en embarazo y lactancia

Si está embarazada o cree estarlo o se encuentra amamantando a su bebé, consulte a su médico antes de recibir **Pen Di Ben**.

3. CÓMO SE USA PEN DI BEN

Pen Di Ben se debe administrar en la dosis y durante el tiempo que indique su médico para su caso. Ante la duda, consulte de nuevo a su médico.

Pen Di Ben debe aplicarse exclusivamente por vía intramuscular profunda. Se recomienda variar el sitio de aplicación para evitar efectos adversos locales.

NO UTILIZAR LA VIA ENDOVENOSA

Instrucciones para quien prepare y administre Pen Di Ben:

1. Antes de reconstituir golpear suavemente el frasco-ampolla conteniendo el polvo dos o tres veces para favorecer el desprendimiento del polvo de las paredes.
2. Use una jeringa con capacidad del doble de la cantidad de suspensión que debe administrar.
3. Use una aguja calibre 0,8 mm y longitud 40 mm (21 G x 1 1/2 ") o de mayor diámetro para inyectar el solvente en el frasco-ampolla, teniendo la precaución de hacerlo cerca del polvo y muy lentamente evitando generar espuma.
4. Evitar agitar enérgicamente, humectar el polvo haciendo girar suavemente el frasco-ampolla en todas las direcciones hasta obtener una completa dispersión del polvo.
5. Colocar el frasco-ampolla en forma invertida (tapón hacia abajo) e introducir la aguja apenas atravesando el tapón, aspire la suspensión en forma lenta teniendo la precaución de no formar espuma dentro de la jeringa, retire las burbujas de aire de la misma.
Administración intramuscular profunda. La aplicación debe efectuarse inmediatamente después de preparada la suspensión.
6. Use otra aguja calibre 0,8 mm y longitud adecuada para el paciente.
7. Desinfecte la piel del área donde va a inyectar e introduzca la aguja profundamente.
8. Aspire brevemente; si aparece sangre, retire la aguja. Sustitúyala por una nueva y reinicie desde el punto 7.
9. Inyecte continua y lentamente, retire la aguja con rapidez, presione con algodón hidrófilo estéril sobre el sitio de inyección.

Si recibe más Pen Di Ben del que debiera

Ante la eventualidad de haber recibido una dosis mayor a la que debiera de **Pen di Ben**, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- 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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Pen Di Ben** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

ORIGINAL

2493



Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Con el uso de **Pen Di Ben** se han informado reacciones alérgicas en diversos grados de intensidad en especial en personas con antecedentes alérgicos de asma, pólipos nasales o urticaria.

Como todo medicamento inyectable puede provocar dolor y/o induración en la zona de aplicación.

5. CONSERVACIÓN DE PEN DI BEN

No utilice **Pen Di Ben** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. No conservar en heladera.

Mantener fuera del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Pen Di Ben 1.200.000

El principio activo del frasco-ampolla de **Pen Di Ben 1.200.000** es: Penicilina G (como Penicilina G Benzatínica) 1.200.000 U. Excipientes: Polisorbato 80.

El principio activo de la ampolla de **Pen Di Ben 1.200.000** es: Lidocaína Clorhidrato (equivalente a 24,30 mg de Lidocaína) 30 mg. Excipientes: Citrato de sodio; Ácido Cítrico; Metilparabeno; Propilparabeno; Polietilenglicol; Alcohol; Agua para Inyectables.

Composición de Pen Di Ben 2.400.000

El principio activo del frasco-ampolla de **Pen Di Ben 2.400.000** es: Penicilina G como Penicilina G Benzatínica) 2.400.000 U. Excipientes: Polisorbato 80.

El principio activo de la ampolla de **Pen Di Ben 2.400.000** es: Lidocaína Clorhidrato (equivalente a 28,40 mg de Lidocaína) 35 mg. Excipientes: Citrato de Sodio; Ácido Cítrico; Metilparabeno; Propilparabeno; Polietilenglicol; Alcohol; Agua para Inyectables.

Contenido del envase de Pen Di Ben

Envase conteniendo 1 frasco-ampolla con polvo y una ampolla con solvente.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, PEN DI BEN DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar - 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 17.087.
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Dispo. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
C.P. 11 832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó

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.

[Handwritten mark]

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.~~
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma 11 832

[Handwritten signature]
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud