



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

DISPOSICION N°

0440

BUENOS AIRES, 19 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001364-14-4 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 el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado BEROCCA - CALCIO - MAGNESIO - VITAMINAS B1 - VITAMINA B2 - VITAMINA B5 - VITAMINA B6 - VITAMINA B12 - VITAMINA C - BIOTINA - NICOTINAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CALCIO 100mg - MAGNESIO 100mg - VITAMINAS B1 15mg - VITAMINA B2 15mg - VITAMINA B5 23mg- VITAMINA B6 10mg - VITAMINA B12 0,01mg - VITAMINA C 500mg - D-BIOTINA 0,15mg- NICOTINAMIDA 50mg y COMPRIMIDOS EFERVESCENTES / CALCIO 100mg - MAGNESIO 100mg - VITAMINAS B1 15mg - VITAMINA B2 15mg - VITAMINA B5 23mg- VITAMINA

MLG
UP



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

DISPOSICIÓN N° 0440

B6 10mg - VITAMINA B12 0,01mg - VITAMINA C 1000mg - D-BIOTINA 0,15mg- NICOTINAMIDA 50mg autorizado por el Certificado N° 38.748.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 265 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

7 LG
NP
ca



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

DISPOSICIÓN N° 0440

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BEROCCA - CALCIO - MAGNESIO - VITAMINAS B1 - VITAMINA B2 - VITAMINA B5 - VITAMINA B6 - VITAMINA B12 - VITAMINA C - BIOTINA - NICOTINAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CALCIO 100mg - MAGNESIO 100mg - VITAMINAS B1 15mg - VITAMINA B2 15mg - VITAMINA B5 23mg- VITAMINA B6 10mg - VITAMINA B12 0,01mg - VITAMINA C 500mg - D-BIOTINA 0,15mg- NICOTINAMIDA 50mg y COMPRIMIDOS EFERVESCENTES / CALCIO 100mg - MAGNESIO 100mg - VITAMINAS B1 15mg - VITAMINA B2 15mg - VITAMINA B5 23mg- VITAMINA B6 10mg - VITAMINA B12 0,01mg - VITAMINA C 1000mg - D-BIOTINA 0,15mg- NICOTINAMIDA 50mg, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 241-264, a desglosar 241-248, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.748 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,

*FLG
UP
Ch*



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

DISPOSICIÓN N°

0440

conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001364-14-4

DISPOSICION N°

Js

0440

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

FLG
VP

0460



PROYECTO DE PROSPECTO

BEROCCA

**CALCIO, MAGNESIO, VITAMINAS B1, B2
B5, B6, B12, C, BIOTINA y NICOTINAMIDA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / EFERVESCENTES**

19 ENE. 2016

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿Qué contiene BEROCCA COMPIMIDOS EFERVESCENTES?

Cada comprimido efervescente contiene como Ingredientes activos: 15 miligramos de vitamina B1, 15 miligramos de vitamina B2, 10 miligramos de vitamina B6, 0,01 miligramos de vitamina B12, 50 miligramos de nicotinamida, 23 miligramos de Vitamina B5 (equivalente a 25 miligramos de d-pantotenato de calcio), 0,15 miligramos de d-biotina, 1000 miligramos de vitamina C, 100 miligramos de calcio, 100 miligramos de magnesio. Ingredientes no activos: ácido cítrico anhidro, bicarbonato de sodio, cloruro de sodio, esencia de naranja, aspartame, lauril sulfato de sodio, apocaroteno 1% y manitol.

¿Qué contiene BEROCCA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

Cada comprimido recubierto contiene como Ingredientes activos: 15 miligramos de vitamina B1, 15 miligramos de vitamina B2, 10 miligramos de vitamina B6, 0,01 miligramos de vitamina B12, 500 miligramos de vitamina C, 0,15 miligramos de d-biotina, 50 miligramos de nicotinamida, 23 miligramos de Vitamina B5 (equivalente a 25 miligramos de d-pantotenato de calcio), 100 miligramos de calcio y 100 miligramos de magnesio. Ingredientes no activos: polividona, glicolato sódico de almidón, talco, estearato de magnesio, etilcelulosa, metilhidroxipropilcelulosa, polietilenglicol, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo (Siena), lactosa y manitol.

Fenilcetonúricos: Contiene fenilalanina como parte del aspartamo.

ACCION

Aporte de vitaminas y minerales.

¿Para qué se usa BEROCCA?

Está indicado para ser utilizado en adultos que presentan un aumento de los requerimientos de vitaminas y minerales. Esta situación NO se presenta en personas con una dieta balanceada.

VALENTINA WILSE
FARMACEUTICA
APODERADA

UP

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

0440



¿Qué personas no pueden recibir BEROCCA?

No tome BEROCCA si Usted:

- Padece de enfermedad del riñón y si también se realiza diálisis.
- Está tomando levodopa o padece enfermedad de parkinson.
- Tiene niveles elevados de calcio en sangre, en orina o cálculos de calcio.
- Tiene antecedentes de alergia a alguno de los componentes de la formula.
- Tiene fenilcetonuria, ya que los comprimidos efervescentes contienen aspartamo.
- Tiene trastornos hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar el producto, ya que el mismo contiene Lactosa.
- Cálculos renales o vesicales

Menores de 12 años

NOTA: Los taponos que obturan los tubos de BEROCCA comprimidos efervescentes contienen gel de silice (silicagel), sustancia absolutamente atóxica (no produce toxicidad) que tiene por objeto garantizar la buena conservación de los comprimidos, particularmente, después de que el tubo ha sido abierto para su uso.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar BEROCCA?

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si usted:

- Toma otros medicamentos que contengan vitaminas y/o minerales simultáneamente. La ingesta del producto debe ser separado de otros medicamentos por 4 horas a menos que se especifique lo contrario
- Tiene enfermedades en las que el organismo absorbe mayor cantidad de hierro (Hemocromatosis - Talasemia). Es por eso que deben utilizar con precaución el producto y evitar la ingesta de más de 500 mg / día de vitamina C.
- Requiere una dieta baja en sodio.
- Tiene insuficiencia cardiaca o tensión arterial elevada.
- Es diabético y debe realizarse un estudio para determinar el nivel de glucosa en sangre.
- Si está tomando alguna de las siguientes medicaciones: Digitalicos, difosfonatos, sales de hierro, diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, clortalidona)

SI UD. ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA O DANDO EL PECHO A SU BEBE, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE TOMARESTE MEDICAMENTO.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA
MCG
UP

BAYER S.A.
RICARDO BUTIEPREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 1428

0440



¿Cómo se usa BEROCCA?

COMPRESIDOS EFERVESCENTES:

Vía de administración oral.

Adultos y niños mayores a 12 años:

1 a 2 comprimidos efervescentes por día. Los comprimidos efervescentes disueltos en un vaso de agua.

No exceda la dosis diaria.

En caso de persistencia o empeoramiento de los síntomas después de 30 días, debe suspender el tratamiento y consultar al médico.

COMPRESIDOS RECUBIERTOS:

Vía de administración oral.

Adultos y niños mayores a 12 años:

1 a 2 comprimidos recubiertos por día, ingeridos con bastante líquido.

No exceda la dosis diaria.

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.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando BEROCCA?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si aparece como efecto no deseado diarrea, náuseas, vómitos, dolores abdominales y gastrointestinales, constipación, reacciones alérgicas, aparición de ronchas, picazón, hinchazón de labios y dificultad para respirar. ,

La coloración amarillenta de la orina tras la ingesta de BEROCCA se debe a su contenido de vitamina B2 y carece de importancia clínica.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o dirigirse a los Centros de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Conservación: Conservar a temperatura inferior a 25 °C y proteger de la humedad.

Este medicamento no debe usarse después de la fecha de vencimiento indicada.

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

¿Tiene usted alguna pregunta?

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

769
UP

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

0640



Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h. o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

®Marcas registradas de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 38748

Presentación: Envases con 10 y 30 comprimidos efervescentes y Envases con 30 comprimidos recubiertos.

214

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

214
UP

U 4 6, 0
7



PROYECTO DE ROTULO

**BEROCCA
CALCIO, MAGNESIO, VITAMINAS B1, B2
B5, B6, B12, C, BIOTINA y NICOTINAMIDA
COMPRIMIDOS EFERVESCENTES**

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿Qué contiene BEROCCA?

Cada comprimido efervescente contiene como Ingredientes activos: 15 miligramos de vitamina B1, 15 miligramos de vitamina B2, 10 miligramos de vitamina B6, 0,01 miligramos de vitamina B12, 50 miligramos de nicotinamida, 23 miligramos de Vitamina B5 (equivalente a 25 miligramos de d-pantotenato de calcio), 0,15 miligramos de d-biotina, 1000 miligramos de vitamina C, 100 miligramos de calcio, 100 miligramos de magnesio. Ingredientes no activos: ácido cítrico anhidro, bicarbonato de sodio, cloruro de sodio, esencia de naranja, aspartame, lauril sulfato de sodio, apocaroteno 1% y manitol.

Fenilcetonúricos: Contiene fenilalanina.

ACCION

Aporte de vitaminas y minerales.

¿Para qué se usa BEROCCA?

Está indicado para ser utilizado en adultos que presentan un aumento de los requerimientos de vitaminas y minerales. Esta situación NO se presenta en personas con una dieta balanceada.

¿Qué personas no pueden recibir BEROCCA?

Ver Prospecto Interno.

¿Cómo se usa BEROCCA?

Ver Prospecto Interno.

Conservación: Conservar a temperatura inferior a 25 °C y proteger de la humedad.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

0440



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

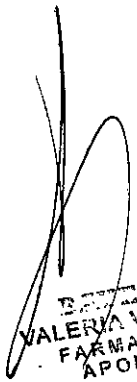
®Marcas registradas de **Bayer AG**, Alemania.


Fabricado según fórmula original y bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 38748

Presentación: Envases con 10 y 30 comprimidos efervescentes.


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

RLG
UP

0440



PROYECTO DE ROTULO

**BEROCCA
CALCIO, MAGNESIO, VITAMINAS B1, B2
B5, B6, B12, C, BIOTINA y NICOTINAMIDA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿Qué contiene Berocca?

Cada comprimido recubierto contiene como Ingredientes activos: 15 miligramos de vitamina B1, 15 miligramos de vitamina B2, 10 miligramos de vitamina B6, 0,01 miligramos de vitamina B12, 500 miligramos de vitamina C, 0,15 miligramos de d-biotina, 50 miligramos de nicotinamida, 23 miligramos de Vitamina B5 (equivalente a 25 miligramos de d-pantotenato de calcio), 100 miligramos de calcio y 100 miligramos de magnesio. Ingredientes no activos: polividona, glicolato sódico de almidón, talco, estearato de magnesio, etilcelulosa, metilhidroxipropilcelulosa, polietilenglicol, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo (Siena), lactosa y manitol.

Fenilcetonúricos: Contiene fenilalanina

ACCION

Aporte de vitaminas y minerales.

¿Para qué se usa BEROCCA?

Está indicado para ser utilizado en adultos que presentan un aumento de los requerimientos de vitaminas y minerales. Esta situación NO se presenta en personas con una dieta balanceada.

¿Qué personas no pueden recibir BEROCCA?

Ver Prospecto Interno.

¿Cómo se usa BEROCCA?

Ver Prospecto Interno.

Conservación: Conservar a temperatura inferior a 25 °C y proteger de la humedad.

VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

UP

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

0440



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

®Marcas registradas de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Buenos Aires


Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 38748

Versión: Disp. N° 753/12

Fecha última revisión: 25/09/2013

Presentación: Envases con 30, comprimidos recubiertos


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASAP
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

UP
765