



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1344

BUENOS AIRES, 01 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018035-12-0 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 prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BEPANTHOL / DEXPANTENOL, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO 50 mg, aprobada por Certificado N° 51.254.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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.

[Firma manuscrita]



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1344

Que a fojas 50 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada BEPANTHOL / DEXPANTENOL, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO 50 mg, aprobada por Certificado N° 51.254 y Disposición N° 400/04, propiedad de la firma BAYER S.A., cuyos textos constan de fojas 41, 45 y 49, para los rótulos y de fojas 38 a 40, 42 a 44 y 46 a 48, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 400/04 los prospectos autorizados por las fojas 38 a 40 y los rótulos autorizados por las fojas 41, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

M S



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

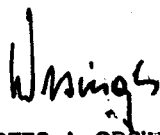
DISPOSICIÓN N° 1344

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.254 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018035-12-0

DISPOSICIÓN N° 1344


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

M
S



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1344** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.254 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BEPANTHOL / DEXPANTENOL, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 400/04.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010423-03-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 400/04.-	Prospectos de fs. 38 a 40, 42 a 44 y 46 a 48, corresponde desglosar de fs. 38 a 40. Rótulos de fs. 41, 45 y 49, corresponde desglosar fs. 41.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.254

M S



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

01 MAR 2013

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes
de.....

Expediente N° 1-0047-0000-018035-12-0

DISPOSICIÓN N° **1344**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1344



PROYECTO DE RÓTULO

**BEPANTHOL®
DEXPANTENOL
UNGUENTO**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ALEMANA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene BEPANTHOL®?

Cada gramo de **Bepanthol®** contiene: como ingrediente activo, como ingrediente activo, Dexpantenol e ingredientes no activos, alcohol cetílico, alcohol estearílico, cera de abeja blanca, grasa de lana, vaselina blanca, aceite de almendras, parafina líquida, protegín X y agua desmineralizada.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

Presentación

Bepanthol® en envases tubos conteniendo 5, 10, 15, 30 y 100 g

Consérvese el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

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 Hoffmann-La Roche AG – Alemania

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

(B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51254

Versión: 753/12

Fecha de última revisión:

PLB_Bepanthol_CCDS753 12

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
Página 4 de 4
CÓDIGO DE LA PROFESIÓN N° 12.110

1344



PROYECTO DE PROSPECTO

**BEPANTHOL®
DEXPANTENOL
UNGUENTO**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ALEMANA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene BEPANTHOL®?

Cada gramo de **Bepanthol®** contiene: como ingrediente activo, Dexpantenol 50 mg e ingredientes no activos, alcohol cetílico, alcohol estearílico, cera de abeja blanca, grasa de lana, vaselina blanca, aceite de almendras, parafina líquida, protegín X y agua desmineralizada.

ACCIÓN

Bepanthol® cicatriza, regenera la piel.

¿Para qué se usa Bepanthol®?

Bepanthol® se usa para:

- Prevenir y aliviar afecciones en la piel causadas por el pañal.
- Cuidar las mamas durante la lactancia, tratar las heridas y las grietas del pezón.
- Prevenir y tratar la piel lesionada, irritada y agrietada.
- Facilitar la cicatrización, regeneración y revitalización de la piel herida, quemada e irritada.
- La piel seca.

¿Qué personas no pueden recibir Bepanthol®?

No use **Bepanthol®** en caso de:

- Alergia al Dexpantenol o a alguno de sus componentes.

¿Qué cuidados debo tener antes de colocarme Bepanthol®?

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar **Bepanthol®**

- Evitar el contacto de **Bepanthol®** con los ojos.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy colocándome Bepanthol®?

PLB_Bepanthol_CCDS753 12

Página 1 de 4

ENTER S.A.
Ricardo Gutiérrez 2052 - (B) 05580 MONTE
VERÓNICA CASARÓ
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 12.112

M S

1344



- Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones alérgicas (dermatitis de contacto y alérgica, eczema, rash, picazón, eritema, prurito, urticaria e irritación de la piel)

¿Cómo se usa Bepanthol®?

- **Bepanthol®** se debe aplicar sobre la piel limpia y seca en la zona afectada y extender el ungüento con un suave masaje.
- Si Usted utiliza **Bepanthol®** para el tratamiento de grietas en los pechos, se debe lavar bien la zona antes de amamantar.
- Cuidado del bebe: aplicar **Bepanthol®** después de cada cambio de pañales sobre la piel limpia.
- Cuidado de las mamas en lactancia: aplicar **Bepanthol®** en los pezones luego de amamantar.
- Cuidado de heridas, prevención de irritación, agrietamiento o cortes en la piel: aplicar **Bepanthol®** una o varias veces al día, según recomendación de su médico.

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

- Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez TE: (011)4962-6666 ó 4962-2247.
- Hospital A Posadas TE: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

¿Tiene usted alguna pregunta?

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Presentación

Bepanthol® en envases tubos conteniendo 5, 10, 15, 30 y 100 g

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

PLB_Bepanthol_CCDS753 12

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 8052 - (B1605END) Mun...
VERÓNICA CACARO
Página 2 de 4
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 10 112

1344



Fabricado por Hoffmann-La Roche AG – Alemania
Importado y distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652
(B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 51254

Versión: CCDS 753/12

Fecha de última revisión:

A handwritten signature or scribble consisting of several overlapping loops and lines.

A handwritten signature or scribble consisting of a large, elegant loop.

M