



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2504-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Marzo de 2019

Referencia: 1-0047-0000-001721-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001721-18-4 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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BEPANTEN / DEXPANTENOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, DEXPANTENOL 5 g/100 g; aprobada por Certificado N° 15.569.

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 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BEPANTEN / DEXPANTENOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, DEXPANTENOL 5 g/100 g, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-29020499-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-

2018-29020492-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-29020495-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 15.569, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001721-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.03.20 14:13:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

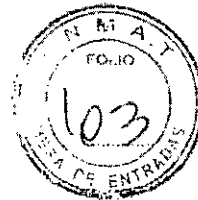
Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUI/13117584
Date: 2018.03.20 14:10:24 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

BEPANTEN®
DEXPANTENOL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Crema

Envase con 30 g

Envase con 50 g

Envase con 90 g

Envase con 120 g

Composición

Cada 100 g de Bepanten crema contienen 5 g de dexpanantenol, en un excipiente de pantolactona 0,50 g, alcohol cetílico 2,50 g, alcohol estearílico 1,60 g, lanelgin 1,30 g, miristato de isopropilo 3,50 g, propilenglicol 1,50 g, cetilfosfato de dimetilamina 1,50 g, fenoxietanol 0,50 g, perfume crema 854 0,10 g, ácido esteárico 1,20 g y agua desmineralizada c.s.p. 100 g.

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 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° 15569

Lote:

Vencimiento:

RAYOR S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
MUNRO, BUENOS AIRES
ARGENTINA

VERONICA CASARO
RICARDO GUTIERREZ 3652
MUNRO, BUENOS AIRES
ARGENTINA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATR. N.º 10118

Bepanten – CCDS 02

FR

Página 7 de 7

IF-2018-29020499-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29020499-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Junio de 2018

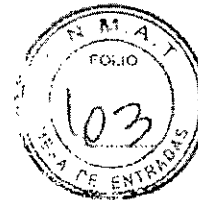
Referencia: rótulos 1721-18-4 Certif 15569

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.18 07:18:38 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.18 07:18 39 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

BEPANTEN®
DEXPANTENOL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Crema

Envase con 30 g

Envase con 50 g

Envase con 90 g

Envase con 120 g

Composición

Cada 100 g de Bepanten crema contienen 5 g de dexpanthenol, en un excipiente de pantolactona 0,50 g, alcohol cetílico 2,50 g, alcohol estearílico 1,60 g, lanelgin 1,30 g, miristato de isopropilo 3,50 g, propilenglicol 1,50 g, cetilfosfato de dimetilamina 1,50 g, fenoxietanol 0,50 g, perfume crema 854 0,10 g, ácido esteárico 1,20 g y agua desmineralizada c.s.p. 100 g.

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 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° 15569

Lote:

Vencimiento:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
MUNRO, BUENOS AIRES
ARGENTINA

VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 12114

Bepanten – CCDS 02

TR

Página 7 de 7

IF-2018-29020499-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29020499-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: rótulos 1721-18-4 Certif 15569

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.18 07:18:38 -0300'

Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.18 07:18:38 -0300'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BEPANTEN®
DEXPANTENOL

Crema

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

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

Bepanten, crema de uso tópico

La sustancia activa es Dexpantenol

1. ¿QUÉ ES BEPANTEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

¿Qué es y qué contiene Bepanten crema?

Bepanten – crema – es un protector y regenerador cutáneo con efecto cicatrizante sobre piel y mucosas. Contiene dexpantenol (vitamina B5).

¿Cuáles son las propiedades de Bepanten crema?

La vitamina B5 asegura la integridad de los epitelios y favorece la cicatrización. Es indispensable para, el metabolismo, la función, la formación y la regeneración de las células epiteliales cutáneas.

¿Cuándo hay que utilizar Bepanten crema?

Emplear Bepanten crema para:

- Tratamiento de irritaciones cutáneas, eritema solar, enrojecimiento, quemaduras superficiales, posirradiación, poscorticoterapia;

Bepanten – CCDS 02

[Handwritten signature]
RICARDO UTERREZ 3651
SILVIA FABRIZIO
APODERADA
[Handwritten initials]

RAY...
RICARDO UTERREZ 3651
VERónica CAS...
Página 4 de 7
CIF 2018-29020495-APN-DERM#ANMAT
MATOCC...
[Handwritten signature]



- Cicatrización de pequeñas heridas cutáneas;
- Grietas del pezón durante la lactancia, estrías;
- Protección frente a la dermatitis del pañal en bebés.

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

¿Cuándo no debe utilizarse Bepanten crema?

Bepanten – crema – no debe emplearse en pacientes con conocida hipersensibilidad a la vitamina B5 y a cualquiera de sus excipientes.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Evitar el contacto con los ojos.

Algunos excipientes de Bepanten crema pueden reducir la eficacia de productos de látex, como condones y/o diafragmas.

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 BEPANTEN?

¿Cómo se utiliza Bepanten crema?

Crema: Según las indicaciones y de acuerdo con el criterio médico, se aplicará Bepanten crema en la zona afectada, 1 o más veces por día.

Después de la lactancia se pueden cubrir los pezones con apósitos de crema, 1 o más veces por día, según criterio médico.

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

En los lactantes se aplicará inmediatamente después de cambiar los pañales.

¿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 raras ocasiones pueden presentarse reacciones alérgicas en la piel, como sarpullido, picor, enrojecimiento, eczema, erupción, ronchas, irritación y ampollas.

Bepanten – CCDS 02

RICARDO GUTIÉRREZ 3652
S.A. S.A. S.A. S.A.
S.A. S.A. S.A. S.A.

S.A. S.A. S.A. S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
S.A. S.A. S.A. S.A.
S.A. S.A. S.A. S.A.

Página 5 de 7

IF-2018-29020495-APN-DERM#ANMAT



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

5. ¿CÓMO ALMACENAR BEPANTEN?

Proteger del calor.

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:

Cada 100 g de Bepanten crema contienen 5 g de dexpanthenol, en un excipiente de pantolactona 0,50 g, alcohol cetílico 2,50 g, alcohol estearílico 1,60 g, lanelgin 1,30 g, miristato de isopropilo 3,50 g, propilenglicol 1,50 g, cetilfosfato de dimetilamina 1,50 g, fenoxietanol 0,50 g, perfume crema 854 0,10 g, ácido esteárico 1,20 g y agua desmineralizada c.s.p. 100 g.

Presentación:

Envases con 30, 50, 90 y 120 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 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° 15569

Bepanten – CCDS 02

RICARDO GUTIERREZ 3652
MUNRO BUENOS AIRES
ARGENTINA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
MUNRO BUENOS AIRES
ARGENTINA
DIRECTORA TÉCNICA
JOSÉ LUIS ROLE

Página 6 de 7

IF-2018-29020495-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29020495-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: inf pacientes 1721-18-4 Certif 15569.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.18 07:18:28 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.18 07:18:28 -03'00'