



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

DISPOSICIÓN N° 3812

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012519-14-9 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 el producto BECOZYM / VITAMINAS DEL COMPLEJO B, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, VITAMINA B1 (MONONITRATO DE TIAMINA) 15 mg - VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 15 mg - NICOTINAMIDA 50 mg - VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 10 mg - D-PANTOTENATO CÁLCICO 25 mg - D-BIOTINA 0,15 mg - VITAMINA B12 0,010 mg, autorizado por el Certificado N° 8.933.

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.

24



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

DISPOSICIÓN N° 3812

Que a fojas 272 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 rótulos de fojas 244 a 245, 257 a 258 y 270 a 271, prospectos de fojas 233 a 239, 246 a 252 y 259 a 265, e información para el paciente de fojas 240 a 243, 253 a 256 y 266 a 269, desglosando de fojas 244 a 245, 233 a 239 y 240 a 243, para la Especialidad Medicinal denominada BECOZYM / VITAMINAS DEL COMPLEJO B, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, VITAMINA B1 (MONONITRATO DE TIAMINA) 15 mg - VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 15 mg - NICOTINAMIDA 50 mg - VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 10 mg - D-PANTOTENATO CÁLCICO 25 mg - D-BIOTINA 0,15 mg - VITAMINA B12 0,010 mg, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado

✓
Rf



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

3812

DISPOSICIÓN N°

N° 8.933 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 conjuntamente con los rótulos, 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 N° 1-0047-0000-012519-14-9

DISPOSICIÓN N° **3812**

nc

✓
Rp
-1-


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

3812

PROYECTO DE PROSPECTO

12 MAY 2015



BECOZYM®
VITAMINAS DEL COMPLEJO B

Grageas

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada gragea contiene:

Vitamina B1 (mononitrato de tiamina)	15 mg
Vitamina B2 (riboflavina)	15 mg
Nicotinamida	50 mg
Vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina)	10 mg
D-pantotenato cálcico	25 mg
D-biotina	0,15 mg
Vitamina B12	0,010 mg

Excipientes:

Lactosa; Povidona; Óxido de magnesio ligero; Estearato de magnesio; Talco; Sacarosa; Almidón de maíz; Goma arábiga; Polímero del ácido metacrílico; Polietilenglicol; Parafina sólida; Parafina líquida; Óxido de hierro rojo; Óxido de hierro negro; Óxido de hierro amarillo; Aroma de cacao; Etilvainilina.

ACCION TERAPEUTICA

Aporte de vitaminas del complejo B

INDICACIONES

Prevención y tratamiento del déficit de vitaminas del grupo B en periodos de aumento en los requerimientos o disminución en la ingesta o absorción.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**Propiedades Farmacodinámicas**

Código ATC: A11EA

Las vitaminas son agentes activos esenciales requeridos por todas las rutas metabólicas de todas las células, y son cruciales para su coordinación y balance. Son indispensables para el mantenimiento saludable y la vida de todos los organismos. Los seres humanos han perdido la

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

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



capacidad para sintetizar vitaminas, por lo que dependen de la suplementación exógena continua. Es particularmente importante una ingesta adecuada de las vitaminas hidrosolubles tales como las vitaminas del complejo B, debido a que no son almacenadas en el cuerpo humano en ningún grado apreciable.

Las vitaminas del grupo B contenidas en este producto componen los sistemas enzimáticos y catalizan una cantidad de reacciones del metabolismo glúcido, lipídico y proteico. Cada componente tiene una importancia biológica específica.

En el metabolismo intermediario, los sistemas enzimáticos cuyas coenzimas son vitaminas del complejo B forman unidades funcionales. Dado que la velocidad de la reacción global de cada uno de los sistema es determinado por la etapa más lenta en la cadena de reacción en cuestión, la pérdida de actividad de alguno de los factores puede deteriorar la función de todo el sistema, mientras que, al contrario, la síntesis de apoenzimas puede ser inducida por la administración de coenzimas. Los componentes de este producto tienen una función de coenzimas en más de cien enzimas diferentes, algunas de las cuales son extremadamente importantes y en general, esenciales para la vida celular.

En ausencia de deficiencias de vitaminas claramente definidas, la administración simultánea de multivitaminas es más razonable que la administración separada de varias de ellas. La administración de este producto combate el deterioro de la respiración celular y el metabolismo de proteínas, aminoácidos, carbohidratos y grasas, causados por la deficiencia de coenzimas. Debido a sus muchas acciones, este producto encuentra una amplia aplicación en la terapia de estados de deficiencia, tales como los ocurridos en el curso de varias enfermedades o como resultado de una terapia (p.ej., antibióticos u otras drogas inductoras de deficiencias), pérdida de apetito, dieta desbalanceada o cuando están a dieta, la absorción disminuida y aumento de las necesidades (p.ej. durante el crecimiento), o una ingesta inadecuada. En vista de la participación considerable de los componentes de este producto como catalizadores de reacciones productoras de energía en el metabolismo intermediario y en la cadena respiratoria, el uso de este producto está indicado también en la convalecencia.

Propiedades Farmacocinéticas

No se han realizado estudios sobre farmacocinética, pero las propiedades farmacocinéticas de cada componente individual han sido extensamente documentadas.

Datos preclínicos de seguridad

No se han realizado estudios específicos sobre este producto pero los datos preclínicos de seguridad de los componentes individuales han sido extensamente documentados.

POSOLOGIA Y FORMAS DE ADMINISTRACION

Prevención

Adultos y niños mayores a 12 años: 1 gragea por día.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

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

Administración terapéutica

Adultos y niños mayores de 12 años: 2-3 grageas por día, dependiendo la severidad de la deficiencia.

Este producto no se recomienda en niños menores de 12 años, en este grupo etario no se disponen datos de eficacia o seguridad.

Ingerir las grageas sin masticarlas, con un poco de líquido.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier principio activo o a cualquier excipiente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La dosis recomendada no debe ser excedida. La sobredosis aguda y crónica puede incrementar los riesgos de efectos adversos. Se debe tener en cuenta para la ingesta de las mismas vitaminas por otra fuente, incluyendo alimentos fortificados, suplementos dietarios y medicamentos concomitantes.

Los individuos que reciben otros preparados de vitaminas individuales o multivitamínicos, otra medicación, realizando alguna dieta restrictiva, o aquellos bajo cuidado médico, deben consultar a su médico antes de utilizar este producto.

Individuos con insuficiencia renal severa deben consultar a su médico antes de utilizar este producto, debido a que las dosis pueden requerir un ajuste. Se debe prestar particular atención a la dosis diaria de vitamina B6.

La vitamina B1 y B6 puede interferir con pruebas de laboratorio, causando resultados falsos. Debe informar a su médico cuando toma este producto y se ha planeado una prueba de laboratorio.

Los productos orales con vitamina B12 están indicados para el tratamiento de la deficiencia de vitamina B12 causada por una disminución en la ingesta diaria. Pero no están formuladas para el tratamiento de la deficiencia de vitamina B12 causada por gastritis atrófica, desorden del íleon o páncreas, y malabsorción gastrointestinal de ésta vitamina o un factor intrínseco de deficiencia, el cual requiere una dosis oral mayor de vitamina B12.

Debido a que muchas vitaminas solubles no son almacenadas en el cuerpo humano a ningún nivel apreciable, la suplementación puede ser insuficiente en caso de una mala o desbalanceada alimentación, dietas, pérdidas de apetito, durante la convalecencia, en periodos demandantes tales como durante un ejercicio físico extenso o en situaciones de estrés emocional y psicológico.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

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

3817



Precauciones relacionadas a los excipientes

Para las formulaciones que contienen lactosa:

Individuos con raros desordenes hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este producto.

Para las formulaciones que contienen sacarosa:

Individuos con raros problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este producto.

Fertilidad – Embarazo - Lactancia

Fertilidad:

No hay evidencias que sugieran que los niveles endógenos normales de Vitaminas en el producto, puedan causar algún efecto adverso en la reproducción en humanos.

Embarazo y Lactancia

El producto es, en general, considerado seguro durante el embarazo o lactancia cuando se consumen las dosis indicadas. Sin embargo, como no hay suficientes estudios controlados en humanos que evalúen el riesgo del tratamiento con el producto durante el embarazo o lactancia, el producto puede usarse únicamente cuando esta clínicamente indicado y recomendado por un médico.

Las dosis diarias no deben excederse, debido a que la sobredosis crónica puede ser perjudicial para el feto o neonato. Para la autorización, se tendrá en cuenta la ingesta de vitaminas por otras fuentes.

Se debe tener en cuenta que las vitaminas en el producto pueden ser excretadas por la leche materna

Habilidad para conducir o usar maquinarias

No se ha descrito hasta la fecha efecto importante sobre la capacidad de conducir o usar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas listadas han sido identificadas durante el uso post-aprobación. Debido a que las reacciones se reportaron voluntariamente, no es posible estimar una frecuencia confiable.

Trastornos gastrointestinales

Dolores gastrointestinales y abdominales, nauseas, vómitos, constipación y diarrea.

Trastornos del sistema inmune

Reacción alérgica, reacción anafiláctica, shock anafiláctico. Reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones clínicas, tales como síndrome asmático, reacciones leves o moderadas

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 13852
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

que afecten la piel, tracto respiratorio, tracto gastrointestinal, y/o sistema cardiovascular. Los síntomas pueden incluir erupción cutánea, urticaria, edema facial, prurito, sibilancias, eritema, distres cardio-respiratorio y reacciones graves, incluyendo shock anafiláctico.

Si ocurre alguna reacción alérgica, debe detenerse el tratamiento y consultar a su médico.

Trastornos del sistema nervioso

Dolor de cabeza

Trastornos renales y urinarios

Cromaturia. Una ligera coloración amarilla de la orina puede ser observada. Este efecto es inofensivo y es producido por la vitamina B2 que contiene el preparado.

INTERACCIONES

Múltiples potenciales interacciones han sido reportadas para algunos ingredientes individuales. Los pacientes que reciben cualquier otra medicación o aquellos bajo tratamiento médico, deben tener especial cuidado y consultar a su médico antes de tomar el producto. Cuando se utiliza en las dosis recomendadas, no se deben esperar interacciones.

Interacciones causadas por los principios activos		
Principio Activo	Droga	Descripción
Vitamina B6	Levodopa	La Piridoxina aumenta el metabolismo de Levodopa, reduciendo su efecto anti-Parkinson. Sin embargo, esta interacción no ocurre cuando se combina Carbidopa con Levodopa.
Vitamina B12	Cloranfenicol	El Cloranfenicol puede retrasar o interrumpir la respuesta de reticulocitos a la Vitamina B12. Además, se deben realizar recuentos sanguíneos para controlar si esta combinación no se puede evitar.

Pruebas de laboratorio

Vitamina B1 y Vitamina B6

Urobilinógeno: la tiamina y/o piridoxina pueden causar resultados falsos positivos en pruebas con el reactivo de Ehrlich.

SOBREDOSIS

Con las dosis recomendadas no existe riesgo de sobredosificación. Siempre deben considerarse la ingesta de vitaminas de otras fuentes. Algunas manifestaciones generales de sobredosificación pueden incluir confusión, disturbios gastrointestinales tales como constipación, diarrea, náuseas y vómitos.



Si ocurren tales síntomas, el tratamiento debe ser interrumpido y se debe consultar a un médico.

Una sobredosis aguda o crónica del producto (por encima de 10 veces la dosis recomendada) puede causar toxicidad específica asociada a la vitamina B6.

Signos clínicos específicos, hallazgos de laboratorio y las consecuencias por sobredosis pueden ser muy diversas, dependiendo de la susceptibilidad del individuo y las circunstancias que los rodea. Algunas manifestaciones clínicas causadas por la toma de 10 veces la dosis diaria, pueden incluir las siguientes:

Vitamina B6: la toma mayor a 40 mg/día en niños entre 4 y 8 años, mayor a 60 mg/día en niños entre 9 y 13 años, mayor a 80 mg/día en adolescentes entre 14 y 18 años, y mayor a 100 mg/día en adultos, incrementa el riesgo de una neuropatía axonal sensorial. También se han descrito efectos centrales. La neuropatía ha sido reportada comúnmente luego de la ingesta crónica de 200 a 6000 mg/día por meses o años. La neuropatía mejora gradualmente en todos los casos, después de la eliminación de piridoxina. Una destrucción irreversible de las células ganglionares sensoriales (neuronopatía) puede también ocurrir luego de una sola dosis parenteral extremadamente grande, pero la cantidad tóxica exacta no está bien documentada en humanos.

Vitamina B1, B2, B3, B5, B12: No hay efectos discernibles, además del incremento de trastornos gastrointestinales, esperados con la toma del producto en 10 veces la dosis diaria recomendada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, detener el tratamiento y concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Policlínico Dr. A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Conservar a temperatura inferior a 30°C,

Este medicamento no puede utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION

Envases con 30 grageas

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y Del Canal, Parque Industrial Pilar,

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

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

Prov. de Buenos Aires, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652,
(B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de
Salud. Certificado N° 8.933

3 8 1 2



Versión:

Revisión fecha:

CCDS 3



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

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

3 8 1 2



INFORMACION PARA EL PACIENTE

BECOZYM® VITAMINAS DEL COMPLEJO B Grageas

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos ya que podría perjudicarles.

Si presenta cualquiera de estas reacciones adversas o si aprecia cualquier otra reacción adversa no mencionada en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto

1. QUÉ ES Becozym® Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR Becozym®
3. CÓMO TOMAR Becozym®
4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE Becozym®
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada gragea contiene:

Vitamina B1 (mononitrato de tiamina)	15 mg
Vitamina B2 (riboflavina)	15 mg
Nicotinamida	50 mg
Vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina)	10 mg
D-pantotenato cálcico	25 mg
D-biotina	0,15 mg
Vitamina B12	0,010 mg

1. QUE ES BECOZYM® Y PARA QUE SE UTILIZA

Becozym® se utiliza para la prevención y tratamiento del déficit de vitaminas del grupo B en periodos donde aumenta su requerimiento, baja la ingesta o su absorción.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

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



3 8 1 2

2. QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR BECOZYM®

No tome Becozym®

Si es alérgico a alguno de los componentes del producto.

No debe tomar este producto si tiene alguna enfermedad rara hereditaria de intolerancia a la galactosa, lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

No debe tomar este producto si tiene alguna enfermedad rara hereditaria de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa.

No debe tomar este producto si es menor de 12 años.

Advertencias y Precauciones

No se debe superar la dosis recomendada. Si usted toma más Becozym que el recomendado, puede aumentar el riesgo de tener una reacción adversa. Es importante tener en cuenta si usted ingiere estas vitaminas en otra forma, como alimentos fortificados, suplementos dietarios y otros medicamentos.

Debe consultar a su médico si recibe otros preparados de vitaminas individuales o multivitamínicos, otros medicamentos, se encuentra en una dieta restrictiva o bajo cuidado médico.

Su médico puede recomendar modificar la dosis de este medicamento si tiene una enfermedad renal severa, Si se debe realizar alguna prueba de laboratorio, debe avisar a su médico que toma este producto, porque las vitaminas B1 y B6 pueden causar resultados falsos.

Otros medicamentos y Becozym®

No tome este producto si toma un medicamento con levodopa, puede interactuar con la vitamina B6.

No tome este producto si toma un medicamento con Cloranfenicol, puede interactuar con la Vitamina B12

Becozym® con alimentos y bebidas

Becozym® puede tomarse independientemente de las comidas.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico si está embarazada o dando el pecho a su bebé.

3. COMO TOMAR BECOZYM®

Dosis

Para tratar el déficit de vitaminas del complejo B en adultos y niños mayores de 12 años: tome 1 gragea diaria.

O tome entre 2 o 3 grageas por día, dependiendo la severidad de la deficiencia, según lo indicado por su médico.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

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

Las grageas deben tomarse enteras con un vaso de agua, con o sin comidas.

3 8 1 2



Si toma más Becozym® del que debiera

Los síntomas más comunes son confusión, desordenes gastrointestinales (constipación, diarrea, náuseas y vómitos) y pueden ser muy variados entre las distintas personas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Trastornos gastrointestinales

Dolores gastrointestinales y abdominales, náuseas, vómitos, constipación y diarrea.

Trastornos del sistema inmune

Reacciones alérgicas tales como enrojecimiento en la piel, picazón, inflamación en la cara, sonido silbante al respirar, dificultad respiratoria, reacción alérgica muy grave en todo el cuerpo.

Si ocurre alguna reacción alérgica, debe detenerse el tratamiento y consultar a su médico.

Trastornos del sistema nervioso

Dolor de cabeza

Trastornos renales y urinarios

Una ligera coloración amarilla de la orina puede ser observada. Este efecto es inofensivo y es producido por la vitamina B2 que contiene Becozym®.

Si considera que cualquiera de las reacciones adversas que sufre es seria o si aprecia cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACION DE BECOZYM®

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Este medicamento no puede utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13110

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL



Qué contiene Becozym®

Cada gragea contiene:

Vitamina B1 (mononitrato de tiamina)	15 mg
Vitamina B2 (riboflavina)	15 mg
Nicotinamida	50 mg
Vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina)	10 mg
D-pantotenato cálcico	25 mg
D-biotina	0,15 mg
Vitamina B12	0,010 mg

3 8 1 2

Excipientes:

Lactosa; Povidona; Óxido de magnesio ligero; Estearato de magnesio; Talco; Sacarosa; Almidón de maíz; Goma arábiga; Polímero del ácido metacrílico; Polietilenglicol; Parafina sólida; Parafina líquida; Óxido de hierro rojo; Óxido de hierro negro; Óxido de hierro amarillo; Aroma de cacao; Etilvainillina.

Presentación de Becozym®

Envases con 30 grageas.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

®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,

(B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 8.933

Versión:

Revisión fecha:

CCDS 3

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

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13.11911



PROYECTO DE ROTULO

BECOZYM® VITAMINAS DEL COMPLEJO B

3812

Grageas

Venta bajo receta

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Composición:

Cada gragea contiene como ingredientes activos:

Vitamina B1 (mononitrato de tiamina)	15 mg
Vitamina B2 (riboflavina)	15 mg
Nicotinamida	50 mg
Vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina)	10 mg
D-pantotenato cálcico	25 mg
D-biotina	0,15 mg
Vitamina B12	0,010 mg

Como ingredientes no activos:

Lactosa; Povidona; Oxido de magnesio ligero; Estearato de magnesio; Talco; Sacarosa; Almidón de maíz; Goma arábica; Polímero del ácido metacrílico; Polietilenglicol; Parafina sólida; Parafina líquida; Óxido de hierro rojo; Óxido de hierro negro; Óxido de hierro amarillo; Aroma de cacao; Etilvainillina.

Uso del medicamento:

Becozym® se utiliza para la prevención y tratamiento del déficit de vitaminas del grupo B en periodos donde aumenta su requerimiento, baja la ingesta o su absorción.

Posología:

Ver Prospecto Interno.

Sobredosis

Ver Prospecto Interno.

Conservación: Conservar a temperatura inferior a 30°C

Este medicamento no puede utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUMERREZ 3652
VERÓNICA CASARO 12
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

®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,

(B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud y Acción Social Certificado Nro.8.933

3812

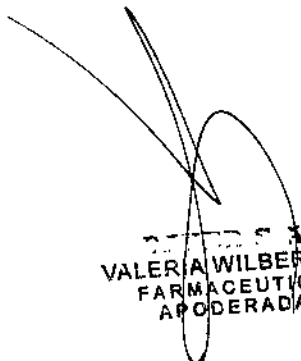


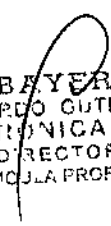
Presentación: Envases 30 grageas.

N° de lote:

Fecha de vencimiento:

✓


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA


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