



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-4554-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 8 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-001720-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001720-18-0 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 el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado BEPANTHOL / DEXPANTENOL, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO / DEXPANTENOL 50mg / 100 g autorizado por el Certificado N° 51.254.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

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 de 2015.

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 BEPANTHOL / DEXPANTENOL, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO / DEXPANTENOL 50mg / 100 g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-09725110-APN-DERM#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2018-09720207-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.254 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

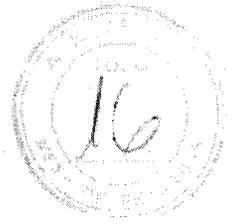
ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001720-18-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.08 09:31:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.08 09:31:22 -0300'



## PROYECTO DE PROSPECTO

**BEPANTHOL®**  
**DEXPANTENOL**  
**UNGUENTO**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ALEMANA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR 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 usar **Bepanthol®**.

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

### ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy colocándome **Bepanthol®**?

- Algunos componentes de **Bepanthol** pueden reducir la eficacia de productos de látex, como condones y/o diafragmas.

Bepanthol – CCDS 02

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
RAFAELA ZUNINI  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 15941

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (Boulevard) Monto  
VERÓNICA CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

Página 1 de 4

IF-2018-09725110-APN-DERM#ANMAT



- Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones alérgicas (dermatitis de contacto y alérgica, eczema, erupción, picazón, enrojecimiento, picor, ronchas 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 bebé, para prevenir y tratar la dermatitis del pañal: aplicar **Bepanthol®** después de cada cambio de pañales sobre la piel limpia.
- Cuidado de las mamas en lactancia, para el tratamiento de grietas o dolor en los pechos: aplicar **Bepanthol®** en los pezones luego de amamantar y retirarlo antes de volver a hacerlo.
- Cuidado de heridas (quemaduras menores y raspaduras), irritación de la piel, úlceras crónicas y decúbito, fisuras anales e injertos de piel: aplicar **Bepanthol®** una o varias veces al día, según recomendación de su médico.

#### ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si usé 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 – Tel.: (011)4962-6666 o 4962-2247.
- Hospital A Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 o 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (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**

*Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>*

#### Presentación

Bepanthol – CCDS 02

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
RAFAEL ZONINI  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 15941

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
VERÓNICA A. CASARIN  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 1119

Página 2 de 4

IF-2018-09725110-APN-DERM#ANMAT



**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

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 02

Fecha de última revisión:

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
VERÓNICA A. CASAPÓ  
CD-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 B1605EHD. Munro  
VERÓNICA A. CASAPÓ  
APODERADA  
CD-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 15941



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-09725110-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 6 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1720-18-0 PROSP

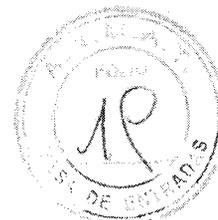
---

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564  
Date: 2018.03.06 16:43:52 -03'00'

Agustina Zambernardi  
Técnico Profesional  
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, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT  
30715117564  
Date: 2018.03.06 16:43:53 -03'00'



## 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

Lote:

Vencimiento:

Bepanthol – CCDS 02

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
RAFAELA ZUNINI  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 1652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.115

Página 4 de 4

IF-2018-09720207-APN-DERM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-09720207-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 6 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1720-18-0 ROT

---

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.03.06 16:28:24 -03'00'

Agustina Zambenardi  
Técnico Profesional  
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, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.06 16:28:24 -03'00'