



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

Disposición

Número: DI-2018-973-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Octubre de 2018

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 MSD ARGENTINA S.R.L., 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., 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.

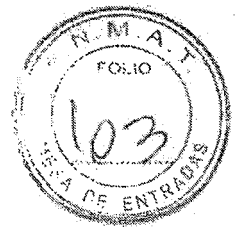
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001721-18-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.16 09:20:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.10.16 09:20:41 -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:

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

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
MUNRO, BUENOS AIRES
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 19119

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

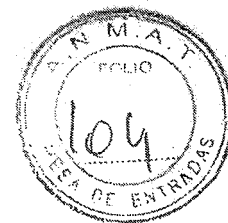
Referencia: rótulos 1721-18-4 Certif 15569

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, c=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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.18 07:18:38 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

BEPANTENO® DEXPANTENOL

Crema

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

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.

INDICACIÓN TERAPÉUTICA

Bepanten – crema – ejerce una acción histotrófica que favorece la regeneración epitelial en casos de irritaciones cutáneas (eritema solar, después de irradiación UV y fototerapia), tratamientos poscorticoterapia, y coadyuvante en la cicatrización y epitelización de heridas cutáneas. También ejerce actividad protectora y epitelizante en casos de úlceras, grietas del pezón, durante la lactancia, dermatitis de contacto y alérgicas y dermatitis del pañal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Dermatológicos, preparados para el tratamiento de heridas y úlceras
Código ATC: D03AX03

Dexpanantenol es el principio activo de Bepanten. Es rápidamente convertido en las células a ácido pantoténico, una vitamina del grupo de complejo B, y tiene entonces el mismo efecto que la vitamina. Sin embargo, el dexpanantenol tiene la ventaja de ser más rápidamente absorbido luego de la aplicación tópica.

El ácido pantoténico es un componente esencial de la coenzima A (CoA). En la forma de acetilcoenzima A, CoA tiene un rol central en el metabolismo de todas las células.

El ácido pantoténico es entonces indispensable en el cuerpo para la formación y regeneración de la piel y mucosa.

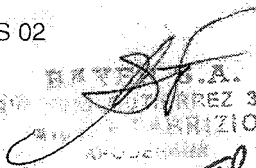
Mecanismo de acción


El dexpanantenol es un precursor del ácido pantoténico, el cual es el derivado farmacológicamente activo. Es químicamente más estable que el ácido pantoténico y de rápida absorción luego de la aplicación tópica. Luego de la absorción es rápidamente convertido a ácido pantoténico.

Propiedades farmacodinámicas

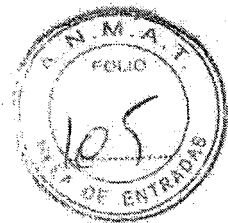
Estudios *in vitro* han demostrado el efecto estimulador del dexpanantenol y su metabolito pantoténico en la proliferación, migración y quimiostásis de fibroblastos y queratinocitos, los cuales son indicativos para la granulación y epitelización en el proceso de sanación de heridas. En línea con

Bepanten – CCDS 02


BAYER S.A.
FERNANDO CARRIZO 3652
FERNANDO CARRIZO
FERNANDO CARRIZO


BAYER S.A.
FERNANDO CARRIZO 3652
FERNANDO CARRIZO
FERNANDO CARRIZO
IF-2018-29020492-APN-DERM#ANMAT
NÚMERO PROFESIONAL 13119

Página 1 de 7



los resultados *in vitro*, un estudio randomizado, controlado con placebo mostró el efecto del dexpanthenol en el tratamiento de lesiones menores de la piel y mucosas de las membranas de diferente etiología.

Eficacia y seguridad clínica

El dexpanthenol favorece la curación de heridas y reducción de la inflamación. En sujetos sanos con irritación en la piel, inflamación y heridas superficiales, el dexpanthenol demostró ser anti-inflamatorio y exhibió efectos en la curación de heridas cuando se comparó con el control de vehículos y otras terapias locales. El dexpanthenol ha demostrado ser clínicamente favorable en diferentes tipos de piel y lesiones, tales como fisuras del pezón, úlceras agudas y crónicas, quemaduras menores de la piel, reacciones de la piel luego de radioterapia, injertos de piel. El dexpanthenol es extensamente usado y bien establecido en la práctica clínica.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Metabolismo: Luego de la absorción, el dexpanthenol es rápidamente convertido a ácido pantoténico, el cual, como parte de la coenzima A, no es más metabolizado, y es excretado sin cambios.

POSOLÓGIA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Uso tópico.

Crema: Según las indicaciones y de acuerdo con el criterio médico, se aplicará Bepanten crema sobre 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.

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Evitar el contacto con los ojos.

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

Embarazo y lactancia

No existen evidencias que sugieran que su empleo durante el embarazo o la lactancia implique algún riesgo. Si usted utiliza Bepanten para el tratamiento de grietas en los pezones, se debe lavar bien la zona antes de amamantar.

Bepanten – CCDS 02

BAYER S.A.
RICARDO GONZALEZ 3652
SILVIA FABRIZIO
MODERADA

TR

BAYER S.A.
RICARDO GONZALEZ 3652
LA CASARÓ
DORA TÉCNICA
PROFESIONAL DTA

Página 2 de 7

IF-2018-29020492-APN-DERM#ANMAT



Interacciones medicamentosas

No se conocen.

EVENTOS ADVERSOS

En general Bepanten – crema – se tolera muy bien. En raras ocasiones pueden presentarse reacciones alérgicas cutáneas, tales como dermatitis de contacto, dermatitis alérgicas, prurito, eritema, eczema, erupción, urticaria, irritación y ampollas.

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.

PRESENTACIÓN

Crema: envases con 30, 50, 90 y 120 g

Proteger del calor.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento señalada en el envase.

© 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

Versión: CCDS 02

Fecha de última revisión:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
SILVANO GABRIELI
AUTORIZADA

Bepanten – CCDS 02

TR

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13115

Página 3 de 7

IF-2018-29020492-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29020492-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: prospectos 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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.18 07:18:18 -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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.18 07:18:19 -03'00'



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

BAYER S.A.
RICARDO CUTIERRIZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO CUTIERRIZ 3652
VERÓNICA CASAR
C.D. 13111
MATERIA PROFESIONAL 13111
Página 4 de 7
IF-2018-29620495-APN-DERM#ANMAT



- 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.

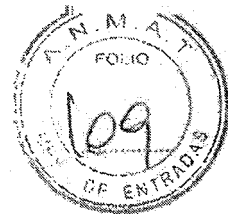
Bepanten – CCDS 02

RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVANO PIZIO
TR

RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13114

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

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

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CÓ DIRECTORA TÉCNICA
MÉDULA PROFESIONAL 13119

Bepanten – CCDS 02

FR

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, c=AR, o=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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.18 07:18:28 -03'00'