



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 6088

BUENOS AIRES, 25 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001058-14-8 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 el producto BAYAGEL / ETOFENAMATO; forma farmacéutica y concentración: Gel de Uso Tópico: ETOFENAMATO 50 mg; autorizado por el Certificado N°36.147.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 60 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Pa
NLG



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 6088

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos y Prospectos de fojas 45 a 59 desglosándose las fojas 45 a 47 (Prospectos) y 48 a 49 (Rótulo); para la Especialidad Medicinal denominada BAYAGEL / ETOFENAMATO; forma farmacéutica y concentración: Gel de Uso Tópico: ETOFENAMATO 50 mg; propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.147 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al Departamento de

h
NLG



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

6088

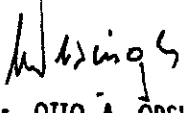
Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001058-14-8

DISPOSICION Nº

6088

mem


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M
NLG

6088



PROYECTO DE PROSPECTO

BAYAGEL® **ETOFENAMATO** **GEL** Uso tópico

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿Qué contiene BAYAGEL®?

Cada gramo de gel al 5% contiene: Como Ingrediente activo 50 miligramos de Etofenamato e Ingredientes no activos: polietilenglicol 400, éter poliglicol-oleil-cetílico, polimerizado carboxivinílico, hidróxido de sodio, alcohol isopropílico, esencia de pino, esencia de eucalipto, agua purificada c.s.p.

ACCIÓN

Analgésico (calma el dolor), antiinflamatorio (reduce la inflamación) y antirreumático tópico.

¿Para qué se usa BAYAGEL®?

BAYAGEL® está indicado para el alivio local del dolor y de las inflamaciones leves y ocasionales producidas por: afecciones reumáticas, articulares (lumbalgia, tortícolis), golpes, molestias musculares y/o tendinosas, torceduras.

¿Qué personas no pueden usar BAYAGEL®?

No use **BAYAGEL®** si usted:

- Es alérgico a alguno de los componentes del producto.
- Es alérgico al ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios. Tiene heridas o quemaduras solares en el lugar de aplicación.
- No tiene la piel intacta en el lugar de aplicación

¿Qué cuidados debo tener antes de usar BAYAGEL®?

BAYAGEL® debe ser utilizado sólo sobre la piel intacta.

No utilizar **BAYAGEL®** simultáneamente con otros productos.

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de usar este medicamento si:

- Está usando otros productos simultáneamente.
- Va a exponerse al sol durante el tratamiento y hasta 2 semanas después.
- Es menor de 12 años.
- No aplicar sobre mucosas.

MLG
M
FP
RLB_Dispo753_BAYAGEL
BAYER S.A.
VALENERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Página 1 de 5

Bayer S.A.
Ricardo Gutiérrez 365 (B1605END) Mu...
Verónica Casaro
Farmaceutica
Co-Directora Técnica
Matricula Profesional N° 13.119

6088



- No utilizar vendajes oclusivos.
- No utilizar en áreas extensas.
- Utilizar solo en la zona afectada.
- Evitar el contacto con los ojos.

SI UD. ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO EL PECHO A SU BEBÉ, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO.

¿Cómo se usa BAYAGEL®?

Uso tópico.

Adultos y niños mayores de 12 años: aplicar 3 o 4 veces por día una cantidad de 5 a 10 centímetros de gel sobre la zona afectada, friccionando suavemente hasta su absorción. Lavar las manos después de cada aplicación.

No aplicar por más de 7 días seguidos.

No utilizar en menores de 12 años.

SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN POR MAS DE 48- 72 HS, CONSULTE A SU MÉDICO.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando BAYAGEL®?

En algunos casos pueden aparecer: enrojecimiento y ardor en la piel, picazón, erupciones, hinchazón.

Si esto ocurre, suspenda la aplicación y consulte a su médico.

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

Ante la eventualidad sobredosis o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

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

Conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 25 °C.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

¿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

PLB
M
FP
PLB-Disp0753_BAYAGEL
BAYER S.A.
GALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

Bayer S.A.
Ricardo Gutiérrez 3657 (B1609END) BHI...
Verónica Casaro
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matricula Profesional N° 1.3

6088



1234.

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Partido de San Isidro, Pcia. de Buenos Aires, para BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N° 36.147

Versión: Disposición N° 753/12

Fecha de última revisión:

Presentaciones: Envases con 20, 30, 40, 50, 70 y 100 gramos.


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
ARGENTINA


Bayer S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD) Munro
Verónica Casaro
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matricula Profesional N° 13.110

MLG
M AF

6088



PROYECTO DE RÓTULO

BAYAGEL® **ETOFENAMATO** **GEL** Uso tópico

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿Qué contiene BAYAGEL®?

Cada gramo de gel al 5% contiene: Como Ingrediente activo 50 miligramos de Etofenamato e Ingredientes no activos: polietilenglicol 400, éter poliglicol-oleil-cetílico, polimerizado carboxivinílico, hidróxido de sodio, alcohol isopropílico, esencia de pino, esencia de eucalipto, agua purificada c.s.p.

ACCIÓN

Analgésico (calma el dolor), antiinflamatorio (reduce la inflamación) y antirreumático tópico.

¿Para qué se usa BAYAGEL®?

BAYAGEL® está indicado para el alivio local del dolor y de las inflamaciones leves y ocasionales producidas por: afecciones reumáticas, articulares (lumbalgia, torticolis), golpes, molestias musculares y/o tendinosas, torceduras.

¿Qué personas no pueden usar BAYAGEL®?

Ver Prospecto Interno.

¿Cómo se usa BAYAGEL®?

Ver Prospecto Interno.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 25 °C.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

6088



Fabricado en Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Partido de San Isidro, Pcia. de Buenos Aires, para BAYER
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 36147

Versión: Disposición N° 753/12


Fecha de última revisión:

Presentaciones: Envases con 20, 30, 40, 50, 70 y 100 gramos.



BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

FP
MILG.



Bayer S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD) Munro
Verónica Casaro
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional N° 13.115