



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

2306

BUENOS AIRES, **19 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014979-12-7 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 para el producto EMPECID POLVO / CLOTRIMAZOL, autorizado por el Certificado N° 34.470.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:753/12 y 2349/97.

Que a fojas 68 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

M. F.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 2306

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos/prospectos de fojas 62 a 67, desglosando de fojas 62 a 63, para la Especialidad Medicinal denominada EMPECID POLVO / CLOTRIMAZOL, propiedad de la firma BAYER S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.470 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

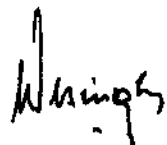
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulo/prospecto, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.


Expediente Nº 1-0047-0000-014979-12-7

DISPOSICION Nº

2306

mb


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.


M R

2306



Proyecto de Prospecto/ Rótulo

EMPECID®
CLOTRIMAZOL
Polvo

Venta libre

Industria Italiana

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene EMPECID®?

Cada 100 gramos de polvo contiene, como ingrediente activo clotrimazol 1,0 gramo e ingrediente no activo almidón de arroz.

Acción

Antimicótico.

¿Para qué se usa EMPECID®?

EMPECID® se usa para el tratamiento de diferentes infecciones causadas por hongos, habitualmente se acompañan de manchas, picazón, ardor, descamación, agrietamiento y mal olor.

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID®?

No use este producto si usted sabe que es alérgico al clotrimazol o a algún otro de sus ingredientes.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar EMPECID®?

Evite el contacto con los ojos, no ingerir, este producto es de uso externo únicamente.

No utilizar EMPECID® en niños menores de 12 años, excepto bajo supervisión médica.

Este producto no es efectivo en el cuero cabelludo y uñas.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este producto.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando EMPECID®?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por EMPECID®, como reacciones alérgicas, ampollas, molestias/dolor, edema, irritación, descamación y ardor.

En el caso de que aparezca irritación, o si no presenta mejoría dentro de las 4 semanas de tratamiento deberá suspenderlo y consultar al médico.

¿Cómo se usa EMPECID®?

EMPECID® se aplica en la zona afectada 2 a 3 veces por día o según indicación médica.

Se aconseja también la aplicación de EMPECID® en el interior de los zapatos y medias por la

PLB_EMPECID Polvo Dispo 753_corte2.doc

Página 1 of 2

BAYER S.A.
FARMACIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3752 - (0167) 5EHD) M...
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N°



mañana para eliminar la humedad y evitar la reinfeción de la zona.

Lavar la zona afectada con agua y jabón y secar cuidadosamente. Aplicar sobre la zona afectada por la mañana y por la tarde. Es conveniente utilizar zapatos cómodos, ventilados y cambiarse los zapatos y las medias al menos una vez al día.

En el caso de infecciones en los pies la duración del tratamiento es por lo general de 3 - 4 semanas.

Para el caso de infecciones en piel superpuesta el tratamiento es por lo general 2 - 4 semanas.

Si los síntomas persisten por más tiempo o empeoran consulte a su médico.

El uso del producto debe ser supervisado en niños menores de 12 años.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, si usé más cantidad de la necesaria, o si ingerí el producto?

Ante la eventualidad de una 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

¿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

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

No almacenar a temperaturas superiores a los 25 °C.

© Marca registrada de Bayer AG, Alemania

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de Bayer AG, Alemania en Via Delle Groane 126, 20024 Garbagnate, Milanese, Italia.

Importado por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Dir. Téc.: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Cert. Nro. 34470

Edición: Empecid polvo Dispo 0753/12

Rev.

Presentación. EMPECID®: envase con 30 g

ALB_EMPECID Polvo Dispo 753_corte2.doc

Página 2 of 2

BAYER S.A.
FARMACÉUTICA
VALENTINA WILBERG
APODERADA
M.F.P.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 10.111