



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-24064520-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-24064520-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER SA, solicita el cambio de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada EMPECID / CLOTRIMAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / CLOTRIMAZOL 1 g / 100 g, autorizado por el Certificado N° 34.470.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EMPECID / CLOTRIMAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / CLOTRIMAZOL 1 g / 100 g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-17770332-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo

proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2022-17770283-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.470 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.

EX-2021-24064520-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.11 17:25:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.11 17:25:55 -03:00

EMPECID®
CLOTRIMAZOL
Crema

Venta libre

Industria Alemana

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene EMPECID®?

Cada 100 gramos de crema contiene; ingredientes activos: clotrimazol 1,0 gramo, ingredientes inactivos: estearato de sorbitano, polisorbato, esperma de ballena sintético, alcohol cetilesteárico, 2-octildodecanol, alcohol bencílico, agua desmineralizada.

Acción

Antimicótico.

¿Para qué se usa EMPECID®?

EMPECID® se usa para el tratamiento de micosis causadas por hongos, Este medicamento está indicado para el tratamiento de las infecciones superficiales de la piel: tiña del pie (pie de atleta), tiña de las manos, tiña del cuerpo, tiña inguinal.

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID®?

Ver prospecto interno

¿Cómo se usa EMPECID®?

Ver prospecto interno.

Conservación:

No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Str. 7, D-79639 Grenzach- Whylen, Alemania

Importado y distribuido por:

Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Dir. Téc.: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Cert. Nro. 34470

Edición: Empecid crema Dispo 0753/12 CCDS4

Rev.

Presentación.

EMPECID® envase con 20,0 gramos de crema.



ZUNINI BOURDIN Maria Rafaela
CUIL 27316950537

AR_Empecid_crema_CCDS5 07.09.21.doc



CASARO Veronica Alicia
CUIL 27226564611

Página 5 of 5

Página 11 de 11



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-24064520 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.24 00:34:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.24 00:34:17 -03:00

EMPECID®
CLOTRIMAZOL
Crema

Venta libre

Industria Alemana

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene EMPECID®?

Cada 100 gramos de crema contiene; ingredientes activos: clotrimazol 1,0 gramo, ingredientes inactivos: estearato de sorbitano, polisorbato, esperma de ballena sintético, alcohol cetilestearílico, 2-octildodecanol, alcohol bencílico, agua desmineralizada.

Acción

Antimicótico.

¿Para qué se usa EMPECID®?

EMPECID® se usa para el tratamiento de micosis causadas por hongos. Este medicamento está indicado para el tratamiento de las infecciones superficiales de la piel: tiña del pie (pie de atleta), tiña de las manos, tiña del cuerpo, tiña inguinal.

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID®?

No use este medicamento 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 aplicar en el cuero cabelludo, boca, ojos ni genitales internos.

El clotrimazol reduce la efectividad y seguridad de los productos de latex. Evitar por lo tanto el contacto con preservativos y diafragmas. Este efecto es pasajero y ocurre solo durante el tratamiento.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este producto. Si se usa durante la lactancia de forma tópica sobre el área de los pezones, limpiar los pechos antes de amamantar.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando EMPECID®?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por **EMPECID®** como reacciones anafilácticas,

angioedema, hipersensibilidad, síncope, hipotensión, disnea, , prurito, parestesia, exfoliación de la piel, ampollas, dermatitis de contacto, edema, eritema, erupción cutánea, urticaria, picazón/ sensación de ardor, irritación del lugar de aplicación, reacción en el lugar de aplicación o dolor. Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene alcohol cetilestarílico.

¿Cómo se usa EMPECID®?

Deberá realizarse la aplicación de **EMPECID®** sobre las áreas afectadas aplicar la crema en capa fina 2 a 3 veces al día.

Para asegurar una curación completa, dependiendo de la indicación, el tratamiento debe continuarse incluso si los síntomas desaparecen, de acuerdo a la duración del tratamiento especificada abajo.

El periodo normal de tratamiento es de 1 a 4 semanas.

Usted deberá consultar a su médico si no hay mejoría después de 4 semanas de tratamiento.

¿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

Conservación:

No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Str. 7, D-79639 Grenzach- Whylen, Alemania

Importado y distribuido por:

Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Dir. Téc.: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Cert. Nro. 34470

Edición: CCDS05

Rev.

Presentación.

EMPECID® envase con 20,0 gramos de crema.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-24064520 PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.24 00:34:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.24 00:34:37 -03:00