



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 8154**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012165-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto BAYAGEL / ETOFENAMATO forma farmacéutica y concentración: GEL, 5 %, 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° 7625/97 y 2843/02.

Que a fojas 32 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.

Handwritten signature and initials

Handwritten mark



DISPOSICIÓN N° **8 1 5 4**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulo / Prospecto de fojas 26 a 31, desglosándose las fs. 26 a 27; para la Especialidad Medicinal denominada BAYAGEL / ETOFENAMATO forma farmacéutica y concentración: GEL, 5 % propiedad de la firma BAYER SA 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; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012165-11-1

DISPOSICION N° **8 1 5 4**

mem

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

  
MB  


8 1 5 4



PROYECTO DE RÓTULO/ PROSPECTO

**BAYAGEL®  
ETOFENAMATO  
GEL**

Analgésico, antiinflamatorio, antirreumático  
Uso tópico

Venta libre

Industria Argentina

**FÓRMULA**

Cada g de gel al 5% contiene:

Etofenamato 50 mg

En un excipiente de: polietilenglicol 400, éter poliglicol-oleil-cetílico, polimerizado carboxivinílico, hidróxido de sodio, alcohol isopropílico, esencia de pino, esencia de eucalipto, agua purificada c.s.p.

**USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO**

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Analgésico, antiinflamatorio y antirreumático tópico.

**INDICACIONES**

**BAYAGEL®** está indicado para el alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: afecciones reumáticas, articulares (lumbalgia, tortícolis), golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

**CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO**

**DOSIS Y MODO DE USO**

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

No aplicar por mas de 7 días seguidos.

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

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO**

Utilizar sólo en la piel intacta.

Evitar el contacto con los ojos.

No utilizar vendajes oclusivos.

No utilizar en áreas extensas. Utilizar sólo en la zona afectada.

No utilizar simultáneamente con otros productos.

No exponer al sol la zona afectada, durante el tratamiento ni por dos semanas posteriores al mismo.

8154



No utilizar en menores de 12 años.

**SI UD. ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO.**

### CONTRAINDICACIONES

- Alergia a alguno de los componentes del producto.
- No aplicar sobre heridas, mucosas ni quemaduras.
- No utilizar en caso de alergia al ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios.

### REACCIONES ADVERSAS

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

### SOBREDOSIS

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.

### PRESENTACIÓN

Envases con 20, 30, 40, 50, 70 y 100 g

- 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.

Consultas o sugerencias: llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h.

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.  
Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.  
Fabricado en Monroe 1378 (C1428BKM) Buenos Aires, por 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° 36147

Versión: RCDS 01  
Fecha de última revisión:

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 12.111

RECIBIDA  
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro