



"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 Nº 8300

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019280-09-2 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 la Especialidad Medicinal denominada EMPECID GYNO 6 DÍAS / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Vaginales 100 mg, aprobada por Certificado Nº 50.676

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 Nº: 7625/97 y 2843/02.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

51  
M  
13  
FP





"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° 8300**

Que a fojas 160 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada EMPECID GYNO 6 DÍAS / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Vaginales 100 mg, aprobada por Certificado N° 50.676 y Disposición N° 0821/2003, propiedad de la firma BAYER SA, cuyos textos constan de fojas 125 a 136.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5213/04 los prospectos autorizados por las fojas 125 a 136, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

*M  
WB  
H  
G*





"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° **8300**

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.676 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019280-09-2

DISPOSICIÓN N°

mem

**8300**

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

M  
FP  
VB  
2



"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.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8300** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.676 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER SA, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: EMPECID GYNO 6 DÍAS / CLOTRIMAZOL,

Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Vaginales 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0821/2003.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001932-02-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Disposición N° 5213/2004.-	Rótulos y prospectos de fs. 125 a 136, corresponde desglosar de fs. 125 a 128.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

M  
S  
fl  
MB  
R



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma BAYER SA, Titular del Certificado de Autorización N° 50.676 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de .....

**13 DIC 2011**

Expediente N° 1-0047-0000-019280-09-2

DISPOSICIÓN N°

mem

**8300**

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

①

M

FP

103



Proyecto de Rótulo / Prospecto

**EMPECID GYNO® 6 DIAS**  
**CLOTRIMAZOL 0,1g**  
**Antimicótico**  
**Cápsulas vaginales**

Venta libre

Industria Argentina

**Composición**

Cada cápsula vaginal contiene: clotrimazol 100mg, en un excipiente de vaselina líquida, vaselina sólida, gelatina, glicerina anhidra, nipagin, nipasol, amarillo de quinoleína, amarillo ocaso, dióxido de titanio, susp. glicerina (1:1,5).

Envases con 6 cápsulas vaginales.

**USO DEL MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN**

**Acción terapéutica:** antimicótico. La micosis vaginal constituye una infección habitual que sufren la mayor parte de las mujeres en algún momento de su vida. La micosis vaginal es causada por una levadura (un hongo) denominada *Candida*, que puede vivir de modo inofensivo en la vagina sin que usted siquiera se dé cuenta. Sin embargo, el equilibrio natural del pH vaginal que mantiene a la *Candida* bajo control puede ser perturbado por muchos factores, tales como cambios hormonales (menstruación, píldoras anticonceptivas, embarazo, menopausia), enfermedades en general, antibióticos, jabones perfumados, artículos de tocador y ropas ajustadas. Si el equilibrio natural del pH se altera, la cantidad de levaduras aumenta y pueden desarrollarse hasta producir una infección llamada micosis vaginal (vaginitis) causando alguno de los siguientes síntomas: picazón y ardor persistentes alrededor de la vagina y vulva, enrojecimiento, tumefacción e hipersensibilidad de los tejidos de la vagina y vulva, así como una secreción vaginal blanquizca y sin olor.

**Si ésta es la primera vez que usted ha presentado estos síntomas, consulte con su médico antes de emplear cualquier tratamiento.**

El clotrimazol, sustancia activa de **EMPECID GYNO® 6 DIAS**, inhibe el crecimiento y multiplicación de los hongos (levaduras como *Candida albicans*). Además de su acción antimicótica **EMPECID GYNO® 6 DIAS** actúa sobre ciertos microorganismos sensibles al clotrimazol.

**Indicaciones**

**EMPECID GYNO® 6 DIAS** está indicado en el tratamiento de infecciones localizadas en la región vaginal (vaginitis), causadas por hongos.

*M*  
*W*  
DAVID S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

**DAVID S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 1452 (B1609EHD) MUNRO  
VERÓNICA CASARO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119



8300



### Modo de uso

#### Cómo usar este medicamento: dosis y modo de administración

Si ésta es la primera vez que usted ha presentado estos síntomas, consulte con su médico antes de emplear cualquier tratamiento.

Después de lavarse las manos, introducir cuidadosamente con el dedo tan profundamente como sea posible dentro de la vagina 1 cápsula de **EMPECID GYNO® 6 DIAS**, por la noche, durante 6 días consecutivos.

La aplicación se realiza con mayor facilidad en posición acostada y con las piernas ligeramente flexionadas.

La cápsula vaginal requiere humedad para su total disolución, de otra manera puede llegar a haber restos de la cápsula sin disolver luego de una noche. Para evitar esto, debe introducir la cápsula tan profundamente como sea posible y en horas de la noche. Si los síntomas persisten por más de 7 días usted debe consultar al médico.

### Advertencias y Precauciones

Para su uso en adultos y mayores de 16 años.

Si los síntomas como picazón y ardor persisten luego de finalizado el tratamiento consulte a su médico.

Si Ud. olvida colocarse la cápsula por la noche, puede continuar el tratamiento a la mañana siguiente.

Para lograr una eliminación completa de la infección y prevenir su repetición no se deberá interrumpir el tratamiento, dado que en este caso la infección micótica no estará completamente curada y puede reaparecer.

El tratamiento no se debe suspender mientras existan los síntomas: continúe el tratamiento hasta completar los seis días.

Use ropa interior de algodón y ropas flojas. Lávese diariamente. Luego de ir al baño, límpiense de adelante hacia atrás, ya que la infección por candida puede ser transmitida desde intestino a región anal. Cambie regularmente las toallas higiénicas. Trate de evitar el uso de ropa interior de nylon y jeans ajustados. Trate de evitar el lavado con jabones perfumados o el uso de desodorantes vaginales. No se lave con esponjas o toallas de baño frotando con fuerza, y evite baños calientes con aceites fuertemente perfumados.

**EMPECID GYNO® 6 DIAS** no debe utilizarse al mismo tiempo con tampones, duchas vaginales, espermicidas, productos de látex como preservativos y diafragmas. No debe iniciar el tratamiento durante la menstruación, o bien, procurar terminarlo antes de la misma.

La cápsula vaginal requiere de humedad para su total disolución, de otra manera puede llegar a haber restos de la cápsula sin disolver luego de una noche (ver: "Cómo usar este medicamento: dosis y modo de administración"). Para evitar esto, debe introducir la cápsula tan profundamente como sea posible.

En casos de inflamación de los genitales externos de la mujer, se recomienda completar el tratamiento con una crema que también contenga clotrimazol, como EMPECID GYNO® (clotrimazol) crema.

Si es menor de 16 años o mayor de 60 años, antes de emplear este producto consulte a su médico.

8300



**EMPECID GYNO® 6 DIAS** sólo debe ser utilizado en forma intravaginal. No coloque el producto en la boca ni lo ingiera. Si la cápsula es deglutida accidentalmente llame a su médico de inmediato o concurra al hospital más cercano. Evite el contacto con los ojos.

Se recomienda no tener relaciones sexuales durante el uso de esta medicación ya que la infección puede ser transmitida a su pareja y la seguridad y eficacia de los productos de látex utilizados se encuentra disminuida.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Visite a su médico lo antes posible y no use este producto en caso de presentar cualquiera de los siguientes síntomas: hemorragia vaginal; dolor en la parte baja del abdomen; dolor de espalda, dolor que se irradia al hombro, fiebre (38°C o mayor); náuseas; secreción vaginal con olor fétido. En estos casos **EMPECID GYNO® 6 DIAS** podría no ser el tratamiento correcto para usted.

Si usted duda de padecer micosis vaginal consulte con su médico antes de utilizar este producto. Si no observa mejoría después de 7 días consulte a su médico.

#### Contraindicaciones

No usar en caso de alergia al clotrimazol o a cualquiera de los excipientes.

#### Reacciones Adversas

Pueden aparecer reacciones alérgicas, ampollas, molestias/dolor, edema, irritación, descamación, escozor/ardor, dolor abdominal. Las reacciones adversas son muy similares a los síntomas de la micosis vaginal. Si el enrojecimiento, el ardor, la irritación o la inflamación empeoran, consulte a su médico lo antes posible.

#### Interacciones

Tacrolimus oral: consulte a su médico.

#### Sobredosis

Ante la eventualidad de una sobredosificación 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.

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o a su farmacéutico.

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

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ JG62 (B1305EHD) MUNRO  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

8300



Proteger de la luz solar directa.

**Presentación**

**EMPECID GYNO® 6 DIAS:** envase con 6 cápsulas vaginales.

©Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de Bayer AG, Alemania en Av. Márquez 654/9, Villa Loma Hermosa, Pcia. Buenos Aires y acondicionado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar, Pcia Buenos Aires por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Cert. Nro. 50.676

Versión: CCDS 03

Revisión:



VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA



**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

Ms