



"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 **8400**

BUENOS AIRES, **14 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012162-11-9 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 BAYRO GEL / ETOFENAMATO forma farmacéutica y concentración: Gel, 10 % autorizado por el Certificado Nº 36.147.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº. 7625/97 y 2843/02.

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

M
W
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 Nº **8400**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Rótulo / Prospecto de fojas 26 a 34, desglosándose las fs. 26 a 28; para la Especialidad Medicinal denominada BAYRO GEL / ETOFENAMATO forma farmacéutica y concentración: Gel, 10 % propiedad de la firma BAYER SA anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 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.

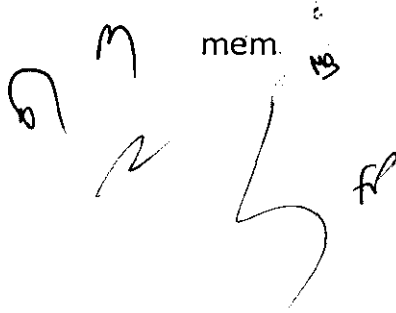
Expediente Nº 1-0047-0000-012162-11-9

DISPOSICION Nº

8400

mem.


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



8400



PROYECTO DE RÓTULO/ PROSPECTO

BAYRO® GEL ETOFENAMATO GEL

Analgésico, antiinflamatorio, antirreumático
Uso tópico

Venta libre

Industria Alemana

FÓRMULA

Cada g de gel al 10% contiene:

Etofenamato 100 mg

En un excipiente de alcohol isopropílico, macrogol, ácido poliacrílico, hidróxido de sodio, propilenglicol, poliglicoléter de alcohol graso y agua destilada c.s.p.

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antiinflamatorio y antirreumático tópico.

INDICACIONES

BAYRO® GEL 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 más 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.

PLB_PLB_Bayro gel_RCDS01_VAR4253 + corte.doc

Página 1 de 3

SILVIA FARRAZZO

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

R. Gutiérrez

5 fb

8400



No exponer al sol la zona afectada, durante el tratamiento ni por dos semanas posteriores al mismo.
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, 60, 70, 80, 90, 110 y 120 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 Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen -Alemania
Importado y comercializado por:
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 Nro: 36147

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD) L.
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N°

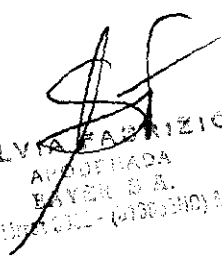
8400



Versión: RCDS 01
Fecha de última revisión:

GA

M
R
M3
HP


SILVIA FARNIZIO
APROPIADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3852 - (B1605EHD) Munro


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3852 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12.110

5