



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

**DISPOSICIÓN Nº 8516**

**BUENOS AIRES, 19 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012164-11-6 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 / prospectos para el producto BAYRO FLOGIL / ETOFENAMATO, NICOTINATO DE BENCILO forma farmacéutica y concentración: Crema, ETOFENAMATO 100 mg/g y NICOTINATO DE BENCILO 10 mg/g, autorizado por el Certificado Nº 45.504.

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 33 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.

Por ello:

*D*  
*M*  
*MAB*  
*2*



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

DISPOSICIÓN N°

**8 5 1 6**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulo / Prospecto de fojas 24 a 32, desglosándose fojas 24 a 26, para la Especialidad Medicinal denominada BAYRO FLOGIL / ETOFENAMATO y NICOTINATO DE BENCILO forma farmacéutica y concentración: Crema, ETOFENAMATO 100 mg/g y NICOTINATO DE BENCILO 10 mg/g propiedad de la firma BAYER SA anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.504 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 rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012164-11-6

DISPOSICION N°

**8 5 1 6**

mem

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

8516



PROYECTO DE RÓTULO/ PROSPECTO

**BAYRO FLOGIL®  
ETOFENAMATO  
NICOTINATO DE BENCILO  
CREMA**

Analgésico, antiinflamatorio, antirreumático  
Uso tópico

Venta libre

Industria Alemana

**FÓRMULA**

Cada g de crema contiene:

Etofenamato	100 mg
Nicotinato de bencilo	10 mg

En un excipiente de alcohol bencílico, ácido cítrico, monoestearato de glicerol, miristato de isopropilo, estearato de macrogol, metilhidroxietilcelulosa, citrato de sodio 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 FLOGIL® 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 crema 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.

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3052 - (B1605EHD) Mun...  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13 111

8516



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.

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 y 100 g

No almacenar a temperaturas superiores a 30°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:

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3662 - (B1605EHD) Mu...  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 12...

8516



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: 45504

Versión: RCDS 01

Fecha de última revisión:

g  
m  
LB

*[Handwritten signature]*  
SILVIA FABRIZIO  
ABONADA  
BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 - (B1605HD) Munro

*[Handwritten signature]*  
**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605HD) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13 440