



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **7372**

BUENOS AIRES, **17 DIC 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014980-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada EMPECID PIE / BIFONAZOL - CROTAMITON - LIDOCAINA - ACIDO BETA-GLICIRRETINICO - MENTOL, Forma farmacéutica: CREMA, aprobada por Certificado N° 49.963.

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 N°: 0753/12.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

9

M A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº

7374

Que a fojas 36 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 prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada EMPECID PIE / BIFONAZOL - CROTAMITON - LIDOCAINA - ACIDO BETA-GLICIRRETINICO - MENTOL, aprobada por Certificado Nº 49.963 y Disposición Nº 5984/01, propiedad de la firma BAYER S.A., cuyos textos constan de fojas 28 a 33.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5984/01 los prospectos autorizados por las fojas 28 a 29, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

S.

9

M H



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

DISPOSICIÓN Nº **7374**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.963 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014980-12-9.


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

js

7374





*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°.....**7374**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.963 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: EMPECID PIE / BIFONAZOL - CROTAMITON - LIDOCAINA - ACIDO BETA-GLICIRRETINICO - MENTOL,
Forma farmacéutica: CREMA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5984/01.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000446-01-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 2984/06.-	Prospectos de fs. 28 a 33, corresponde desglosar de fs. 28 a 29.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.963

Handwritten marks: a circled '9' and 'M A'



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

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 DIC 2012**, del mes
de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-014980-12-9

DISPOSICIÓN Nº

js

7374

Orsingher

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

G

M fl



7374

PROYECTO DE RÓTULO/ PROSPECTO

EMPECID® PIE
BIFONAZOL
CROTAMITÓN
LIDOCAÍNA
ÁCIDO BETA-GLICIRRETÍNICO
MENTOL
CREMA

Venta libre

Industria Argentina

LEER CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EMPECID® PIE

¿Qué contiene EMPECID® PIE?

Cada 100 gr de crema contiene ingredientes activos: Bifonazol 1,0 gr, crotamitón 5,0 gr, lidocaína 2,0 gr, ácido beta-glicirretínico 0,5 gr, l-mentol 2,0 gr e ingredientes inactivos: alcohol cetosteárilico, alcohol bencílico, sorbitan estearato, monoesterato de polioxietilen-sorbitano, cetil miristato, 2-octildodecanol, agua purificada.

Acciones:

Antimicótico.

¿Para qué se usa EMPECID® PIE?

EMPECID® PIE se usa para tratamiento del pie de atleta, que habitualmente se acompaña de picazón, ardor, dolor, descamación, agrietamiento y mal olor.

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID® PIE?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar EMPECID® PIE?

No usar en niños, excepto bajo supervisión médica.

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando EMPECID® PIE?

Solo para uso externo. Evitar el contacto con los ojos, si esto llegara a pasar, lavar inmediatamente con agua tibia y concurrir lo antes posible al oculista.

EMPECID® PIE crema no se debe utilizar en:

7/3 7 4



- Ojos y zonas periocular (alrededor de los ojos), cara, mucosas (por ejemplo cavidad oral, fosas nasales, vagina, escroto, vulva).
- Zonas con eczema, personas con zonas afectadas muy extensas y/o supuradas.
- Zonas húmedas, inflamadas o con fisuras o heridas externas severas.
- Zonas afectadas muy extensas.

¿Cómo se usa EMPECID® PIE?

Aplicar sobre la zona afectada 1 vez al día. Continuar con el tratamiento por un tiempo largo de desaparecidos los síntomas de picazón. Si se presenta irritación, o si no se produce mejoría dentro de las dos semanas de tratamiento deberá suspender el mismo y consultar al médico.

Modo de uso

Lavar la zona afectada con agua y jabón y secar cuidadosamente. Aplicar una capa fina sobre el área afectada 1 vez al día.

Prestar especial atención a los espacios entre los dedos. Es conveniente utilizar calzado cómodo, ventilado y cambiarse el mismo y las medias al menos una vez al día.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Forma de conservación: Almacenar a temperatura ambiente hasta 25°C.

© Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Coronel Mendez 438/440 Wilde, Pcia. de Buenos Aires, Argentina por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina

Dir. Téc.: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. Nro. 49963

Presentaciones: Envase con 15 g

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARÓ
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 42.444

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro

SILVIA FABRIZIO

APROBADA

Handwritten signature

Handwritten signature