



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

DISPOSICIÓN N° **7810**

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023311-12-3 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 rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada EMPECID GYNO 3 DÍAS y EMPECID GYNO 6 DÍAS / CLOTRIMAZOL; Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Vaginales; CLOTRIMAZOL 0.2 g y 0.1 g; respectivamente; aprobada por Certificado N° 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 las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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.

msf

DISPOSICIÓN N° 7810



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

Que a fojas 138 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 3 DÍAS y EMPECID GYNO 6 DÍAS / CLOTRIMAZOL; Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Vaginales, aprobada por Certificado N° 50.676 y Disposición N° 821/03, propiedad de la firma BAYER S.A. cuyos textos constan de fojas 108 a 122 (EMPECID GYNO 3 DÍAS) y de fojas 123 a 137 (EMPECID GYNO 6 DÍAS).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 8300/11 prospectos y rótulos autorizados a fojas 108 a 137

J
MRH



DISPOSICIÓN N°

7810

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

autorizados 108 a 112 y 123 a 127, 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 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 adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.


EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-023311-12-3

DISPOSICIÓN N°

7810

mem

MA


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7810**... 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 S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: EMPECID GYNO 3 DÍAS y EMPECID GYNO 6 DÍAS / CLOTRIMAZOL.

Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Vaginales; CLOTRIMAZOL 0.2 g y 0.1 g; respectivamente.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N°821/03.-

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo II Disposición N°8300/11.-	Prospectos y Rótulos de fs.108 a 137, a desglosar fs.108 a 112 (EMPECID GYNO 3 DÍAS) y 123 a 127 (EMPECID GYNO 6 DÍAS)



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Nº 50.676 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{18 DIC 2013}, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-23311-12-3

DISPOSICIÓN Nº **7810**

mem

MS
CV


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7810



Proyecto de Prospecto

EMPECID GYNO® 3 DIAS
CLOTRIMAZOL
Cápsulas vaginales

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene EMPECID GYNO® 3 DIAS?

Cada cápsula vaginal contiene; ingredientes activos: clotrimazol 0,2 gramos, ingredientes inactivos: vaselina líquida, vaselina sólida, gelatina, glicerina anhidra, nipagin, nipasol, amarillo de quinoleína, amarillo ocaso, dióxido de titanio, susp. glicerina (1:1,5) .

Acción

Antimicótico.

¿Para qué se usa EMPECID GYNO® 3 DIAS?

EMPECID GYNO® 3 DIAS se usa para el tratamiento de infecciones en la región genital causada por hongos.

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID GYNO® 3 DIAS?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al clotrimazol o a algún otro de sus ingredientes. No usar en menores de 16 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar EMPECID GYNO® 3 DIAS?

Evite el contacto con los ojos, no ingerir, este producto es de uso externo únicamente.
Si usted tiene fiebre (temperatura de 38°C o más), dolor en la parte baja del abdomen; dolor de espalda, flujo vaginal con mal olor, náuseas, hemorragia vaginal, y/o dolor que se irradia al hombro consulte a su médico antes de tomarlo.

No debe iniciar el tratamiento durante la menstruación, o bien, procurar terminarlo antes de la misma.

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

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando EMPECID GYNO® 3 DIAS?

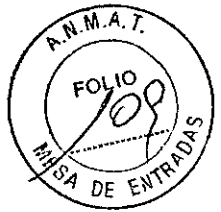
Pueden aparecer efectos no deseados causados por **EMPECID GYNO® 3 DIAS** como reacciones

MH

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 (B3605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B3605EHD) Munro
VERÓNICA GASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

7810



alérgicas, picazón, prurito, rash, descamación, edema, eritema (enrojecimiento), malestar, irritación, hemorragia vaginal, dolor pélvico y dolor abdominal..

EMPECID GYNO® 3 DIAS no debe utilizarse al mismo tiempo con tampones, duchas vaginales, espermicidas, productos de látex como preservativos y diafragmas.

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

Debe consultar al Médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento o se mantienen después de 3 días de terminado el mismo, si observa aumento de flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor, o si presenta sangrado vaginal.

¿Cómo se usa EMPECID GYNO® 3 DIAS?

Adultos: Una cápsula vaginal de **EMPECID GYNO® 3 DIAS** por día, por la noche durante 3 días. Después de lavarse las manos, introducir cuidadosamente con el dedo tan profundamente como sea posible dentro de la vagina la capsula de **EMPECID GYNO® 3 DIAS**, por la noche. La aplicación se realiza con mayor facilidad en posición acostada y con las piernas ligeramente flexionadas.

EMPECID GYNO® 3 DIAS requiere humedad para su total disolución ya que de otra manera fragmentos del mismo son expulsados de la vagina. Para evitar esto, debe introducir la capsula tan profundamente como sea posible y en horas de la noche.

Las infecciones recurrentes pueden indicar una causa médica subyacente. Usted debe consultar a su médico si los síntomas vuelven dentro de los 2 meses.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, si usé más cantidad de la necesaria, o si ingerí el producto?

Ante la eventualidad de una 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

¿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

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605BHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.110

7810



Conservación:

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

Proteger de la luz solar directa

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

©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

Edición: Empecid Gyno 3 días Dispo 0753/12 CCDS4

Rev.

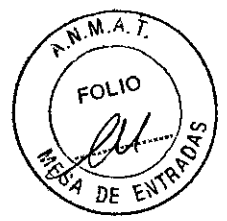
Presentación.

EMPECID GYNO® 3 DIAS envase con 3 cápsulas vaginales.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 10.111

M
fb



7810

Proyecto de Rótulo

EMPECID GYNO® 3 DIAS

CLOTRIMAZOL
Cápsulas vaginales

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene EMPECID GYNO® 3 DIAS?

Cada cápsula vaginal contiene; ingredientes activos: clotrimazol 0,2 gramos, ingredientes inactivos: vaselina líquida, vaselina sólida, gelatina, glicerina anhidra, nipagin, nipasol, amarillo de quinoleína, amarillo ocaso, dióxido de titanio, susp. glicerina (1:1,5).

Acción

Antimicótico.

¿Para qué se usa EMPECID GYNO® 3 DIAS?

EMPECID GYNO® 3 DIAS se usa para el tratamiento de infecciones en la región genital causada por hongos.

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID GYNO® 3 DIAS?

Ver Prospecto Interno.

¿Cómo se usa EMPECID GYNO® 3 DIAS?

Ver Prospecto Interno.

LEA DETENIDAMENTE LA INFORMACIÓN DEL PROSPECTO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Conservación:

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

Proteger de la luz solar directa

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
MODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 12 117

7810



®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

Edición: Empecid Gyno 3 días Dispo 0753/12 CCDS4


Rev.

Presentación.

EMPECID GYNO® 3 DIAS envase con 3 cápsulas vaginales.



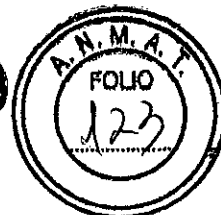
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA



BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1606EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 10.110

M
FP

7810



Proyecto de Prospecto

EMPECID GYNO® 6 DIAS
CLOTRIMAZOL
Cápsulas vaginales

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene EMPECID GYNO® 6 DIAS?

Cada cápsula vaginal contiene; ingredientes activos: clotrimazol 0,1 gramo, ingredientes inactivos: vaselina líquida, vaselina sólida, gelatina, glicerina anhidra, nipagin, nipasol, amarillo de quinoleína, amarillo ocaso, dióxido de titanio, susp. glicerina (1:1,5).

Acción

Antimicótico.

¿Para qué se usa EMPECID GYNO® 6 DIAS?

EMPECID GYNO® 6 DIAS se usa para el tratamiento de infecciones en la región genital causada por hongos.

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID GYNO® 6 DIAS?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al clotrimazol o a algún otro de sus ingredientes. No usar en menores de 16 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar EMPECID GYNO® 6 DIAS?

Evite el contacto con los ojos, no ingerir, este producto es de uso externo únicamente.

Si usted tiene fiebre (temperatura de 38°C o más), dolor en la parte baja del abdomen; dolor de espalda, flujo vaginal con mal olor, náuseas, hemorragia vaginal, y/o dolor que se irradia al hombro consulte a su médico antes de tomarlo.

No debe iniciar el tratamiento durante la menstruación, o bien, procurar terminarlo antes de la misma.

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

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando EMPECID GYNO® 6 DIAS?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por **EMPECID GYNO® 6 DIAS** como reacciones

M R

alérgicas, picazón, prurito, rash, descamación, edema, eritema, malestar, irritación, hemorragia vaginal, dolor pélvico y dolor abdominal.

EMPECID GYNO® 6 DIAS no debe utilizarse al mismo tiempo con tampones, duchas vaginales, espermicidas, productos de látex como preservativos y diafragmas.

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

Debe Consultar al Médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento o se mantienen después de 3 días de terminado el mismo, si observa aumento de flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor, o si presenta sangrado vaginal.

¿Cómo se usa EMPECID GYNO® 6 DIAS?

Adultos: Una cápsula vaginal de **EMPECID GYNO® 6 DIAS** por día, por la noche durante 6 días.

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

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

EMPECID GYNO® 6 DIAS requiere humedad para su total disolución ya que de otra manera fragmentos del mismo son expulsados de la vagina. Para evitar esto, debe introducir la cápsula tan profundamente como sea posible y en horas de la noche.

Las Infecciones recurrentes pueden indicar una causa médica subyacente. Usted debe consultar a su médico si los síntomas vuelven dentro de los 2 meses.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, si usé más cantidad de la necesaria, o si ingerí el producto?

Ante la eventualidad de una 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

¿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

7810



0800 333 1234

Conservación:

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.
Proteger de la luz solar directa

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

@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

Edición: Empecid Gyno 6 días Dispo 0753/12 CCDS4

Rev.

Presentación.

EMPECID GYNO® 6 DIAS envase con 6 cápsulas vaginales.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.110

Mrp

7810



Proyecto de Rótulo

EMPECID GYNO® 6 DIAS
CLOTRIMAZOL
Cápsulas vaginales

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene EMPECID GYNO® 6 DIAS?

Cada cápsula vaginal contiene; ingredientes activos: clotrimazol 0,1 gramo, ingredientes inactivos: vaselina líquida, vaselina sólida, gelatina, glicerina anhidra, nipagin, nipasol, amarillo de quinoleína, amarillo ocaso, dióxido de titanio, susp. glicerina (1:1,5).

Acción

Antimicótico.

¿Para qué se usa EMPECID GYNO® 6 DIAS?

EMPECID GYNO® 6 DIAS se usa para el tratamiento de infecciones en la región genital causada por hongos.

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID GYNO® 6 DIAS?

Ver Prospecto Interno.

¿Cómo se usa EMPECID GYNO® 6 DIAS?

Ver Prospecto Interno.

Conservación:

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

Proteger de la luz solar directa

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

M RP
BAYER S.A.
VALERIA G. GONZALEZ
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1905EHD) Muntro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 10 444

7810



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

Edición: Empecid Gyno 6 días Dispo 0753/12 CCDS4

Rev.

Presentación.

EMPECID GYNO® 6 DIAS envase con 6 cápsulas vaginales.



BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA



BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 12.111

M A