



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

DISPOSICIÓN N° **0522**

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023307-12-0 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 el producto EMPECID GYNO 1 DÍA / CLOTRIMAZOL forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Vaginales 0.5 g; autorizado por el Certificado N° 37.227.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 73 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:

Handwritten marks:
A curved line at the top left.
The letters 'AP' and 'M' stacked vertically below it.



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

DISPOSICIÓN N° **0522**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Rótulo y Prospecto de fojas 58 a 72, desglosándose las fojas 58 a 62; para la Especialidad Medicinal denominada EMPECID GYNO 1 DÍA / CLOTRIMAZOL forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Vaginales 0.5 g; propiedad de la firma BAYER S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.227 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 N° 1-0047-0000-023307-12-0

DISPOSICION N° **0522**

mem

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

U
FP
M

0522



Proyecto de Prospecto/ Rótulo

EMPECID GYNO® 1 DIA
CLOTRIMAZOL
Comprimido vaginal

Venta libre

Industria Alemana

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene EMPECID GYNO® 1 DIA?

Cada comprimido vaginal contiene; ingredientes activos: clotrimazol 0,5 gramos, ingredientes inactivos: lactosa, celulosa microcristalina, ácido láctico, almidón de maíz, povidona insoluble, lactato de calcio, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa y estearato de magnesio.

Acción

Antimicótico.

¿Para qué se usa EMPECID GYNO® 1 DIA?

EMPECID GYNO® 1 DIA se usa para el tratamiento de infecciones en la región genital causada por hongos.

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID GYNO® 1 DIA?

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

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar EMPECID GYNO® 1 DIA?

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® 1 DIA?

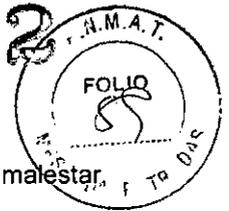
Pueden aparecer efectos no deseados causados por **EMPECID GYNO® 1 DIA** como reacciones

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA
M FP

PLB_Gyno_empecid_1dia_753_CCDS4 +CPFeb + CP Mayo.doc

BAYER S.A.
Ricardo Gómez 872 - (P.O. BOX) Montevideo
VERÓNICA GILVA
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 32.110

0522



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

EMPECID GYNO® 1 DIA 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® 1 DIA**?

Adultos: Una comprimido vaginal de **EMPECID GYNO® 1 DIA** por día, por la noche

Después de lavarse las manos, introducir cuidadosamente con el dedo tan profundamente como sea posible dentro de la vagina el comprimido de **EMPECID GYNO® 1 DIA**, por la noche.

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

EMPECID GYNO® 1 DIA requiere humedad para su total disolución ya que de otra manera fragmentos del mismo son expulsados de la vagina. Para evitar esto, debe introducir el comprimido 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
FARMACEUTICA
APODERADA

PEB_Gyno_empecid_1dia_753_CCDS4 +CPFeb + CP Mayo.doc

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3332 - (0221) Página 2 of 5
VERÓNICA CASARÓ
FARMACÉUTICA
CO-DELEGADA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 40.000

0522



Conservación:

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C.

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

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado por Bayer Pharma AG, 51368, Leverkusen, Alemania

Importado y distribuido 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.37.227

Edición: Empecid Gyno 1 día Dispo 0753/12 CCDS4

Rev.

Presentación.

EMPECID GYNO® 1 DIA envase con 1 comprimido vaginal.

①

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

M ff

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 10.110

0522



PROYECTO DE RÓTULO

EMPECID GYNO® 1 DIA
CLOTRIMAZOL
Comprimido vaginal

Venta libre

Industria Alemana

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene EMPECID GYNO® 1 DIA?

Cada comprimido vaginal contiene; ingredientes activos: clotrimazol 0,5 gramos, ingredientes inactivos: lactosa, celulosa microcristalina, ácido láctico, almidón de maíz, povidona insoluble, lactato de calcio, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa y estearato de magnesio.

Acción

Antimicótico.

¿Para qué se usa EMPECID GYNO® 1 DIA?

EMPECID GYNO® 1 DIA se usa para el tratamiento de infecciones en la región genital causada por hongos.

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID GYNO® 1 DIA?

Ver prospecto interno

¿Cómo se usa EMPECID GYNO® 1 DIA?

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:

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C.

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
APODERADA

Empecid Gyno_empecid_1dia_753_CCDS4 +CPFeb + CP Mayo.doc

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 272 - (Buenos Aires) M...
VERÓNICA VARRIO
FARMACÉUTICA
CC-DIA, MESA DE ENTRADAS, Página 4 of 5
MATRÍCULA PROFESIONAL N.º 100000

0522



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

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado por Bayer Pharma AG, 51368, Leverkusen, Alemania

Importado y distribuido 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.37.227

Edición: Empecid Gyno 1 día Dispo 0753/12 CCDS4

Rev.

Presentación.

EMPECID GYNO® 1 DIA envase con 1 comprimido vaginal.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
CO-ORDINADORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 10 110