



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1241

BUENOS AIRES, 02 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003859-14-8 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 autorización para importar la nueva forma farmacéutica CÁPSULA VAGINAL + CREMA VAGINAL, con la concentración de CLOTRIMAZOL 500 mg (cápsula vaginal), CLOTRIMAZOL 2g (crema vaginal); para la especialidad medicinal denominada: EMPECID GYNO COMBI, inscripta en el REM con el Certificado N° 57.198.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4to, 14 y concordantes del Decreto N° 150/92.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1241

Que la nueva forma farmacéutica de la especialidad medicinal antedicha habrá de importarse de ALEMANIA; como país de origen y es elaborada en FRANCIA (cápsula vaginal) – ESPAÑA (crema vaginal), observándose su consumo en un país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado, para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I, serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 108 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos

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.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

IM



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 124

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A. a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica: CÁPSULA VAGINAL + CREMA VAGINAL con la concentración de CLOTRIMAZOL 500 mg (cápsula vaginal), CLOTRIMAZOL 2 g (crema vaginal), para la especialidad medicinal denominada EMPECID GYNO COMBI.

ARTICULO 2.- Aceptase los datos característicos para la nueva forma farmacéutica CÁPSULA VAGINAL + CREMA VAGINAL según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.198 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

1M



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 1241

disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003859-14-8

DISPOSICIÓN N° 1241

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M/



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1241 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.198 la nueva forma farmacéutica solicitada por la firma BAYER S.A. para la especialidad medicinal denominada EMPECID GYNO COMBI, otorgada según Disposición N° 4172/13, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-005767-12-9.

Nombre Comercial: EMPECID GYNO COMBI.

Genérico/s: CLOTRIMAZOL.

Forma Farmacéutica: CÁPSULA VAGINAL + CREMA VAGINAL.

Clasificación ATC: D01AC01.

Vías de Administración: ORAL.

Indicaciones: Es usada para el tratamiento de las infecciones de la zona genital (vaginosis) causadas por hongos. Como la vagina y la vulva son ambas afectadas, es adecuado un tratamiento combinado para estas dos áreas.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

CÁPSULA VAGINAL

M /



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

Concentración/es: CLOTRIMAZOL 500 mg.

Excipientes: PARAFINA BLANDA BLANCA 350,00 mg, PARAFINA LÍQUIDA 1250,000 mg, LECITINA TRAZAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA TRAZAS, GELATINA 492,090 mg, GLICEROL 263,950 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 16,8400 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA 0,0670 mg, AMARILLO OCASO 0,0450 mg, AGUA PURIFICADA c.s.p.

CREMA VAGINAL:

Concentración/es: CLOTRIMAZOL 2 g.

Excipientes: POLISORBATO 60 1,5 g, OCTILDODECANOL 13,5 g, ALCOHOL BENCILICO 2 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 10 g, AGUA PURIFICADA 66 g, ESTEARATO DE SORBITAN 2 g, CETIL PALMITATO 3 g.

Origen del Producto: sintético.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/PVC + ALUMINIO.

Presentación: envases conteniendo 1 aplicador, 1 cápsula vaginal y tubo de crema vaginal por 10 g; 1 aplicador, 1 cápsula vaginal y tubo de crema vaginal por 20 g; 1 aplicador, 1 cápsula vaginal y tubo de crema vaginal por 30 g.

Contenido por Unidad de Venta: envases conteniendo 1 aplicador, 1 cápsula vaginal y tubo de crema vaginal por 10 g; 1 aplicador, 1

M 1



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

cápsula vaginal y tubo de crema vaginal por 20 g; 1 aplicador, 1
cápsula vaginal y tubo de crema vaginal por 30 g.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de Conservación: Hasta 30° C.

Condición de Expendio: VENTA LIBRE.

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto
150/92: FRANCIA (cápsula vaginal) – ESPAÑA (crema vaginal).

Nombre o razón social del establecimiento elaborador (cápsula vaginal):
CATALENT FRANCE BEINHEIM S.A., 74 RUE PRINCIPALE F-67639,
BEINHEIM, FRANCIA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador (crema vaginal):
KERN PHARMA S.L., POLÍGONO INDUSTRIAL COLON II, VENUS, 72 E-
08228, TERRASSA, BARCELONA, ESPAÑA.

Nombre o razón social del establecimiento de acondicionamiento
primario y secundario (cápsula vaginal): GP GRENZACH PRODUKTIONS
GmbH, EMIL-BARREL-STRASSE 7 79639, GRENZACH – WYHLEN –
ALEMANIA.

Nombre o razón social del establecimiento de acondicionamiento
primario y secundario (crema vaginal): KERN PHARMA S.L., POLÍGONO
INDUSTRIAL COLON II, VENUS, 72 E-08228, TERRASSA, BARCELONA,
ESPAÑA.

M. J.



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

Nombre o razón social del establecimiento de control de calidad: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5 / CALLE 3 Y DEL CANAL - PILAR - PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Proyecto de Rótulos - Prospectos a fojas 96 a 107; a desglosar las fojas 96 a 99, los que formarán parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización N° 57.198.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones de la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.198, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{02 FEB 2015} días, del mes.....

Expediente N° 1-0047-0000-003859-14-8

DISPOSICION N°: **1241**

mb

M
/

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo / Prospecto

EMPECID GYNO COMBI®
CLOTRIMAZOL
 Capsula vaginal / crema vaginal

Venta libre

Cápsula vaginal Industria Francesa /
 Crema vaginal Industria Española

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO**¿Qué contiene EMPECID GYNO COMBI®?**

Cada cápsula vaginal contiene 500 miligramos de clotrimazol e ingredientes no activos: parafina blanda blanca, parafina líquida, gelatina, glicerol, Agua purificada, dióxido de titanio, amarillo de quinolina, amarillo ocaso, lecitina, triglicéridos de cadena media.

Cada tubo de crema contiene 2% de clotrimazol e ingredientes no activos: alcohol bencílico, alcohol cetosteárico, cetil palmitato, octildodecanol, polisorbato 60, agua purificada, estearato de sorbitan.

Acción:

El clotrimazol es un agente antimicótico

¿Para qué se usa EMPECID GYNO COMBI®?

EMPECID GYNO COMBI® se usa para el tratamiento de las infecciones de la zona genital (vaginosis) causadas por hongos. Como la vagina y la vulva son ambas afectadas, es adecuado un tratamiento combinado para estas dos áreas.

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID GYNO COMBI®?

NO USE este producto si usted sabe que es alérgico al clotrimazol o a algún otro de sus ingredientes, durante el período menstrual ni en menores de 16 años.

NO USE este producto para tratar infecciones de las uñas y del cuero cabelludo.

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

Si usted tiene fiebre con temperaturas de 38°C o más, dolor abdominal, dolor de espalda, sangrado vaginal anormal o irregular, flujo vaginal oloroso, náusea, úlceras, ampollas o llagas en la vagina, consulte a su médico antes de utilizar este producto. En caso de que usted esté siendo tratado simultáneamente con medicamentos conteniendo tacrolimus (inmunosupresor, utilizado para prevenir el rechazo después de un trasplante de órgano), consulte a su médico, ya que el clotrimazol puede llevar a niveles aumentados de tacrolimus.

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 COMBI®?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este producto, como reacciones alérgicas, desprendimiento de la piel de la zona genital, picazón, hinchazón, incomodidad, ardor, irritación, dolor pélvico o abdominal.

No use tampones, duchas vaginales, espermicidas ni otros productos vaginales durante el tratamiento con EMPECID GYNO COMBI®.

Al igual que otras cremas o capsulas vaginales, este producto puede reducir la eficacia de los anticonceptivos de goma, tales como preservativos o diafragmas. En consecuencia, usted deberá utilizar precauciones alternativas durante al menos cinco días después de usar este producto.

Este producto contiene alcohol cetosteárico que puede causar irritación local de la piel (por ejemplo, erupción cutánea, picazón o enrojecimiento).

Consulte a su médico si los síntomas regresan antes de los 60 días.

EMPECID GYNO COMBI® sólo debe ser utilizado en la zona genital. No coloque el producto en la boca ni lo ingiera. Si la capsula es tragada accidentalmente, llame a su médico de inmediato o concurra al hospital más cercano. Evite el contacto con los ojos.

¿Cómo se usa EMPECID GYNO COMBI®?

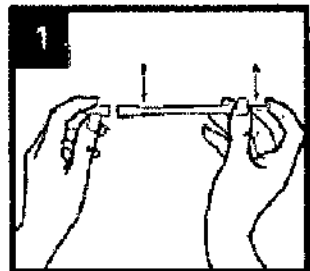
Adultos:

Capsula vaginal


El aplicador debe usarse para insertar la capsula vaginal lo más profundamente posible dentro de la vagina, preferentemente antes de ir a dormir, para un tratamiento más conveniente y cómodo.

Lávese las manos antes de abrir el empaque, y otra vez luego de utilizar el aplicador.

- 1- Saque el aplicador de su empaque. Tire del émbolo A hasta el tope. Saque la capsula vaginal del blíster y colóquelo firmemente dentro del aplicador B.

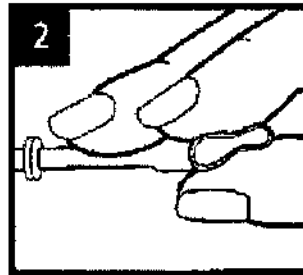


- 2- Para meter la capsula dentro del aplicador, el receptáculo del aplicador debe ser levemente presionado en los costados. La capsula entra en forma ajustada en el aplicador y debe ser

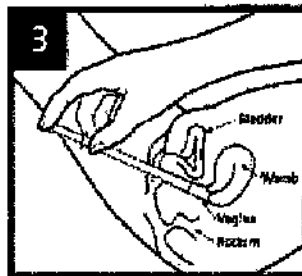

BAYER S.A.
 VALERIA WILBERGER
 FARMACÉUTICA
 APODERADA

BAYER S.A.
 Ricardo Gutiérrez 2652 - (B1605EHD) Muni
 VERÓNICA CASARO
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL N° 12...

empujada dentro del receptáculo aproximadamente un centímetro.



- 3- Con cuidado, inserte el aplicador tan profundamente como le resulte cómodo dentro de la vagina. Esto se logra más fácilmente cuando está recostada sobre su espalda, con las rodillas flexionadas. Sosteniendo el aplicador en su lugar, lentamente presione el émbolo hasta el tope para que la capsula sea depositada dentro de la vagina.



- 4- Saque el aplicador. Deshágase del aplicador en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños. El aplicador no puede ser tirado por el inodoro.

Dado que la capsula se disuelve dentro de la vagina es bastante común observar un leve residuo blanco (de color tiza) luego de su empleo, en estos casos se recomienda usar un protector diario para evitar el contacto con la ropa interior.

Crema vaginal

Antes de usar, agujeree el sello del tubo dando vuelta la tapa sobre el extremo del tubo y presionando.

Para tratar la picazón y dolor de la vulva (vulvitis), la crema debe ser aplicada en una capa delgada y pareja al área de alrededor de la vulva 2 o 3 veces al día, y esparcida suavemente.

El tratamiento con crema debe continuar hasta que los síntomas de la infección desaparezcan, si después del tratamiento concomitante de la vaginitis los síntomas no mejoran dentro de los 7 días, las pacientes deben consultar al médico.

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

1241



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: No almacenar a temperaturas mayores a 30°C. Proteger de la humedad

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

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

País de procedencia: Alemania

Lugar de elaboración y acondicionamiento primario y secundario de la Crema vaginal: Kern Pharma S.L., Polígono Industrial Colon II, Venus, 72 E-08228, Terrassa, Barcelona, España.

Lugar de elaboración de la cápsula vaginal: Catalent France Beinhem S.A., 74 Rue Principale F-67639, Beinhem, Francia

Lugar de acondicionamiento primario y secundario de la Cápsula vaginal: GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barrel-Strasse 7 79639, Grenzach-Wyhlen, Alemania

Lugar de acondicionamiento final: GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barrel-Strasse 7 79639, Grenzach-Wyhlen, Alemania

Distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 57198

Fecha de última revisión:

Presentación

EMPECID GYNO COMBI®:

envase con 1 aplicador, 1 capsula vaginal y 1 tubo de crema vaginal x 10 gramos

envase con 1 aplicador, 1 capsula vaginal y 1 tubo de crema vaginal x 20 gramos

envase con 1 aplicador, 1 capsula vaginal y 1 tubo de crema vaginal x 30 gramos

BAYER S.A.
VALERIA WILBER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.117

M -