"2013 — Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICION Nº 434 7

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

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023308-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; 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 VAGINAL / CLOTRIMAZOL, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Vaginales, CLOTRIMAZOL 1.0 g; autorizado por el Certificado Nº 34.470.

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 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:





"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICION Nº 4347

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos y Prospectos de fojas 58 a 72 desglosándose las fs. 58 a 62; para la Especialidad Medicinal denominada EMPECID VAGINAL / CLOTRIMAZOL, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Vaginales, CLOTRIMAZOL 1.0 g; propiedad de la firma BAYER S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.470 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Registrese; por Mesa de Entradas notifiquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-023308-12-4

DISPOSICION Nº



mem

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

MAR

434 7

Proyecto de Prospecto

EMPECID VAGINAL® 6 CLOTRIMAZOL Comprimido vaginal

Venta libre

Industria Brasilera

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene EMPECID VAGINAL® 6?

Cada comprimido vaginal contiene; ingredientes activos: clotrimazol 0,1 gramos, ingredientes inactivos: lactato de calcio, almidón de maíz, crospovidona, sílica coloidal anhidra, ácido láctico, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina.

Acción

Antimicótico.

¿Para qué se usa EMPECID VAGINAL® 6?

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

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID VAGINAL® 6?

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 VAGINAL® 6?

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 VAGINAL® 6?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por EMPECID VAGINAL® 6 como reacciones

PLB_Empecid_Vaginal_6_753_CCDS4 + CP Mayo 2013.docPágina 1 of 5

BAYER/S.A.
...uardo Guillerez 3652/ (B1605EHD) Munr
VERONICA CASURO
FARMADEUTICA
GO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFISIONAL Nº 13

MR

434

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

EMPECID VAGINAL® 6 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 VAGINAL® 6?

Adultos: Una comprimido vaginal de EMPECID VAGINAL® 6 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 el comprimido de EMPECID VAGINAL® 6, por la noche. La aplicación se realiza con mayor facilidad en posición acostada y con las piernas ligeramente flexionadas.

EMPECID VAGINAL® 6 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

PLB_Empecid_Vaginal_6_753_CCBS4 + CP Mayo 2013.docPágina 2 of 5

A150SEHD) MUREN

BAYER S.A.\
Junio Gullerrez 3652 / (81695490) Munr
VERÓNICA/CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
TRIVITA PROFESSONAL Nº 13 119

MER

Folio Folio

0800 333 1234

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 SA, Rua Domingos Jorge 1000, San Pablo. Brasil

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.34.470

Edición: Empecid Vaginal 6 Dispo 0753/12 CCDS4

Rev.

Presentación.

EMPECID VAGINAL® 6 envase con 6 comprimidos vaginales.

ENVER S.A.

REMOTE SESS-(E1805EAD) MUTTO
FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gatiórrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 10 440

MAR



PROYECTO DE RÓTULO

EMPECID VAGINAL® 6 CLOTRIMAZOL Comprimido vaginal

Venta libre

Industria Brasilera

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene EMPECID VAGINAL® 6?

Cada comprimido vaginal contiene; ingredientes activos: clotrimazol 0,1 gramos, ingredientes inactivos: lactato de calcio, almidón de maíz, crospovidona, sílica coloidal anhidra, ácido láctico, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, hidroxípropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina.

Acción

Antimicótico.

¿Para qué se usa EMPECID VAGINAL® 6?

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

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID VAGINAL® 6?

Ver prospecto interno

¿Cómo se usa EMPECID VAGINAL® 6?

Ver prospecto interno

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 SA, Rua Domingos Jorge 1000, San Pablo. Brasil

PLB_Empecid_Vaginal_6_753_CCDS4 + CP Mayo 2013.docPágina 4 of 5

R. Guidertez 3602 P. R. 1210
SILVIO GERADA

BAYER S.A.
....ardo Gutierrez 8652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13 112

Mel

434 Found

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.34.470

Edición: Empecid Vaginal 6 Dispo 0753/12 CCDS4

Rev.

Presentación.

EMPECID VAGINAL® 6 envase con 6 comprimidos vaginales.

REVER S.A. R. GHRINTOZ 2052 - (B16052HD) MUNTO SILVIA FARRIZIO AURBERABA BAYER S.A.
micardo Gutiéryez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.449