



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4362**

BUENOS AIRES, **05 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023310-12-1 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 / CLOTRIMAZOL, forma farmacéutica y concentración: Crema Vaginal, CLOTRIMAZOL 1.0 g / 100 g; autorizado por el Certificado Nº 34.470.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 63 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:



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4362

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos y Prospectos de fojas 48 a 62 desglosándose las fs. 48 a 52; para la Especialidad Medicinal denominada EMPECID GYNO / CLOTRIMAZOL, forma farmacéutica y concentración: Crema Vaginal, CLOTRIMAZOL 1.0 g / 100 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. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese 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 1-0047-0000-023310-12-1

DISPOSICION Nº

4362

mem


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

↙

M P

4362



Proyecto de Prospecto

EMPECID GYNO®
CLOTRIMAZOL
Crema vaginal

Venta libre

Industria Alemana

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene EMPECID GYNO®?

Cada 100 gramos de crema vaginal contiene; ingredientes activos: clotrimazol 1,0 gramos, ingredientes inactivos: estearato de sorbitano, polisorbato, esperma de ballena sintético, alcohol cetilestearílico, 2-octildodecanol, alcohol bencílico, agua desmineralizada.

Acción

Antimicótico.

¿Para qué se usa EMPECID GYNO®?

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

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID GYNO®?

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®?

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®?

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

PLB_Empecid_gyno_crema_753_GCBS43_CP_mayo 201322.doc

R. Gutiérrez 3652
FABRIZIO
SECRETARÍA

BAYER S.A. Página 1 of 5
Ricardo Gutiérrez 3652 - (01505EHU) Munic.
VERÓNICA CYSARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12

M R

4362



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

Este medicamento puede causar irritación de la piel porque contiene alcohol cetilestarílico

EMPECID GYNO® 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 del flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor, o si presenta sangrado vaginal.

¿Cómo se usa **EMPECID GYNO®**?

Adultos y mayores de 16 años: después de lavarse las manos, introducir cuidadosamente tan profundamente como sea posible dentro de la vagina **EMPECID GYNO®**, por la noche.

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

Deberá realizarse la aplicación sobre las áreas afectadas (desde los órganos genitales externos hasta el ano en la mujer,) aplicar la crema en capa fina 2 a 3 veces al día. El periodo normal de tratamiento es de 1 a 2 semanas.

Si los síntomas persisten por más de 7 días usted debe consultar al médico.

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_gyno_crema_753_CCDS4 + CP mayo 2013_2.doc

MS

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1405E) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1405E) Munro
VERÓNICA CASARÓ
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 12.110

4362



0800 333 1234

Conservación:

No almacenar a temperaturas superiores a 25°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 en GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Str. 7, D-79639 Grenzach- Whylen, Alemania.

Importado y distribuido por:

Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Dir. Téc.: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Cert. Nro. 34470


Edición: Empecid Gyno Dispo 0753/12 CCDS4

Rev.

Presentación.

EMPECID GYNO® envase con 35,0 gramos de crema vaginal y 6 aplicadores descartables


BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
ADJERADA


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 17.111

MA

362



PROYECTO DE RÓTULO

EMPECID GYNO®
CLOTRIMAZOL
Crema vaginal

Venta libre

Industria Alemana

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene EMPECID GYNO®?

Cada 100 gramos de crema vaginal contiene; ingredientes activos: clotrimazol 1,0 gramos, ingredientes inactivos: estearato de sorbitano, polisorbato, esperma de ballena sintético, alcohol cetilestearílico, 2-octildodecanol, alcohol bencílico, agua desmineralizada.

ACCIÓN

Antimicótico

¿Para qué se usa EMPECID GYNO®?

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

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID GYNO®?

Ver prospecto interno

¿Cómo se usa EMPECID GYNO®?

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 25°C.

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

PLB_Empecid_gyno_crema_753_CCDS4 + CP mayo 2013_2.doc

MA FP

SILVIA MAGNIZIO
MODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1406ENB) Página 4 of 5
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12.222

436 ?



® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Str. 7, D-79639 Grenzach- Whylen, Alemania.

Importado y distribuido por:

Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Dir. Téc.: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Cert. Nro. 34470


Edición: Empecid Gyno Dispo 0753/12 CCDS4

Rev.

Presentación.

EMPECID GYNO® envase con 35,0 gramos de crema vaginal y 6 aplicadores descartables


BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


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

M ff