



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 N° 4811

25 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023309-12-8 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 la aprobación de nuevos proyectos de Rótulos y Prospectos para el producto EMPECID VAGINAL 3 / CLOTRIMAZOL, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Vaginales, CLOTRIMAZOL 0.2 g; autorizado por el Certificado N° 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 72 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

MA



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

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

DISPOSICIÓN N° 4811

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos y Prospectos de fojas 57 a 71 desglosándose las fs. 57 a 61; para la Especialidad Medicinal denominada EMPECID VAGINAL 3 / CLOTRIMAZOL, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Vaginales, CLOTRIMAZOL 0.2 g; propiedad de la firma BAYER S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 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 N° 1-0047-0000-023309-12-8

DISPOSICION N° 4811

mem

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

mf

4811



Proyecto de Prospecto/ Rótulo

EMPECID VAGINAL® 3
CLOTRIMAZOL
Comprimidos vaginales

Venta libre

Industria Brasileira

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene EMPECID VAGINAL® 3?

Cada comprimido vaginal contiene; ingredientes activos: clotrimazol 0,2 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® 3?

EMPECID VAGINAL® 3 se usa para el tratamiento de infecciones en la región genital causada por hongos (vaginosis).

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID VAGINAL® 3?

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® 3?

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

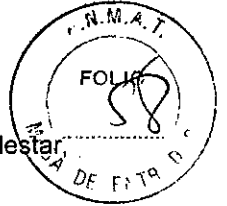
Si usted tiene fiebre (temperatura de 38°C o más), dolor en la parte baja del abdomen; dolor de espalda, flujo vaginal con mal olor, náuseas, hemorragia vaginal, y/o dolor que se irradia al hombro consulte a su médico antes de tomarlo.

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® 3?

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



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

EMPECID VAGINAL® 3 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® 3**?

Adultos: Una comprimido vaginal de **EMPECID VAGINAL® 3** 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 el comprimido de **EMPECID VAGINAL® 3**, por la noche.

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

EMPECID VAGINAL® 3 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

BILVIA FABRICA
APROBADA
ANMAT S.A.
n. en Gutiérrez 2051 (1605ENH) Muro

DE FARMACIA S.A.
Ricardo Gutiérrez 2051 - (8ª Página) 2106,5rs
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 40.440

MAF

4811



Conservación:

Almacenar a temperatura ambiente inferior 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

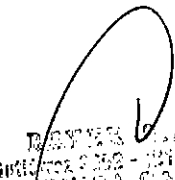
Edición: **EMPECID VAGINAL® 3** Dispo 0753/12 CCDS4

Rev.

Presentación.

EMPECID VAGINAL® 3 envase con 3 comprimidos vaginales.


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


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CABARO
FARMACÉUTICA
CO-ORDINADORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 12.112





PROYECTO DE RÓTULO

EMPECID VAGINAL® 3
CLOTRIMAZOL
Comprimidos vaginales

Venta libre

Industria Brasileira

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene EMPECID VAGINAL® 3?

Cada comprimido vaginal contiene; ingredientes activos: clotrimazol 0,2 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® 3?

EMPECID VAGINAL® 3 se usa para el tratamiento de infecciones en la región genital causada por hongos (vaginosis).

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID VAGINAL® 3?

Ver prospecto interno

¿Cómo se usa EMPECID VAGINAL® 3?

Ver prospecto interno.

Conservación:

Almacenar a temperatura ambiente inferior 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

4811



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® 3** Dispo 0753/12 CCDS4

Rev.

Presentación.

EMPECID VAGINAL® 3 envase con 3 comprimidos vaginales.

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

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

m ff -