



*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° **4828**

BUENOS AIRES, 25 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015172-12-4 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 SPRAY / CLOTRIMAZOL, forma farmacéutica y concentración: Spray, CLOTRIMAZOL 1.0 g / 100 ml; autorizado por el Certificado N° 34.470.

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

Que a fojas 62 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:

MFP



"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 Nº **4828**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos y Prospectos de fojas 53 a 61 desglosándose las fs. 53 a 55; para la Especialidad Medicinal denominada EMPECID SPRAY / CLOTRIMAZOL, forma farmacéutica y concentración: Spray, CLOTRIMAZOL 1.0 g / 100 ml; 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 1-0047-0000-15172-12-4

DISPOSICION Nº **4828**

mem


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

MSR

r

4828



PROYECTO DE RÓTULO/ PROSPECTO

EMPECID® CLOTRIMAZOL SPRAY

Venta libre

Industria Argentina

LEER CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EMPECID®

¿Qué contiene EMPECID®?

Cada 100 ml de spray contiene ingredientes activos: Clotrimazol 1,0 g e ingredientes inactivos: polietilenglicol 400, miristato de isopropilo e isopropanol.

Acciones:

Antimicótico.

¿Para qué se usa EMPECID®?

EMPECID® se usa para el tratamiento de diferentes infecciones causadas por hongos, habitualmente se acompañan de manchas, picazón, ardor, descamación, agrietamiento y mal olor.

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID®?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar EMPECID®?

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

No utilizar EMPECID® en niños menores de 12 años, excepto bajo supervisión médica.

Este producto no es efectivo en el cuero cabelludo y uñas.

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®?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por EMPECID®, como reacciones alérgicas, ampollas, molestias/dolor, edema, irritación, descamación y ardor.

En el caso de que aparezca irritación, o si no presenta mejoría dentro de las 4 semanas de tratamiento deberá suspenderlo y consultar al médico.

¿Cómo se usa EMPECID®?

EMPECID®: Se aplica en la zona afectada, con el frasco en posición vertical 2 veces por día o según la indicación médica.

MFP

U

4828



Antes de la aplicación oprimir una o más veces el mecanismo atomizador para obtener un funcionamiento correcto.

Modo de uso

Lavar la zona afectada con agua y jabón y secar cuidadosamente.

Aplicar sobre la zona afectada por la mañana y por la tarde.

Para infecciones en los pies, prestar especial atención a los espacios entre los dedos. Es conveniente utilizar zapatos cómodos, ventilados y cambiarse los zapatos y las medias al menos una vez al día.

En el caso de infecciones en la piel de los pies (pie de atleta) e infecciones en el cuerpo (tinea corporis) la duración del tratamiento es por lo general de 3 a 4 semanas.

En el caso de infecciones en la piel de los pliegues, la duración del tratamiento es habitualmente 2 semanas.

Si los síntomas persisten por más tiempo o empeoran consulte a su médico.

El uso del producto debe ser supervisado en niños menores de 12 años.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé más cantidad de la necesaria?

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 superiores a los 25 °C.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de Bayer AG, Alemania en Coronel Méndez N°438/440, Wilde, Pcia. de Buenos, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Dir. Téc.: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Cert. Nro. 34470

Presentaciones: Envase con 60 ml.

BAYER
VALERIA WILBERG
FARMACÉUTICA

Empecid Spray_dispo 753 12corte2.doc

Página 2 de 3

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 12 110


Mfl


4828



Edición: Empecid spray Dispo 0753/12

Rev.


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
ARGENTINA


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1808ENB) Montevideo
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.110

