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

"2012 - Año Homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 3234

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012167-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto BAYRO LOCIÓN / ETOFENAMATO forma farmacéutica y concentración: Loción, ETOFENAMATO 100 mg / g, autorizado por el Certificado N° 36.147.

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

Que a fojas 43 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 N° 425/10.

Por ello:

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

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

"2012 - Año Homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 3234

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Rótulo / Prospecto de fojas 37 a 42, desglosándose las fs. 37 a 38; para la Especialidad Medicinal denominada BAYRO LOCIÓN / ETOFENAMATO forma farmacéutica y concentración: Loción, ETOFENAMATO 100 mg / g, propiedad de la firma BAYER SA anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36.147 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 y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archíve se.

Expediente Nº 1-0047-0000-012167-11-7

DISPOSICION Nº 3234

mem

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

3234

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO/ PROSPECTO

BAYRO® LOCIÓN
ETOFENAMATO
LOCIÓN

Venta libre

Elaborado en Alemania

LEER CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR BAYRO® LOCION

¿Qué contiene Bayro® Loción?

Cada gramo de loción contiene 100 miligramos del ingrediente activo etofenamato, e ingredientes inactivos: ácido cítrico, adipato de diisopropilo, alcohol cetílico, alcohol bencílico, bentonita, citrato de sodio, estearato de macrogol, monoestearato de glicerol y agua destilada.

Acciones:

Bayro® Loción alivia el dolor, reduce la inflamación y trata el reumatismo.

¿Para qué se usa Bayro® Loción?

BAYRO® LOCIÓN se usa para el alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: afecciones reumáticas, articulares (lumbalgia, tortícolis), golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

¿Qué personas no pueden utilizar Bayro® Loción?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus componentes, al ácido acetilsalicílico (aspirina) o a otros antiinflamatorios.

NO USE este medicamento en niños menores de 12 años.

NO APLIQUE este producto sobre heridas, mucosas ni quemaduras.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar Bayro® Loción?

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando Bayro® Loción?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento como enrojecimiento y ardor en la piel, picazón, erupciones o hinchazón. Si el dolor, la inflamación o los síntomas del reuma persisten por más de 48-72 horas o empeoran, consulte a su médico.

¿Cómo se usa Bayro® Loción?

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADA

Adultos y niños mayores de 12 años: aplique Bayro® Loción 3 o 4 veces por día, frotando suavemente hasta su absorción. Lávese las manos después de cada aplicación. No aplique este producto por más de 7 días seguidos.

Utilice Bayro Loción sólo sobre la piel intacta. Evite el contacto con los ojos. No utilice vendajes. No lo utilice en áreas extensas; utilícelo sólo en la zona afectada. No lo utilice simultáneamente con otros productos. No exponga al sol la zona afectada durante su uso ni hasta dos semanas después.

¿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.

MANTENTER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO y/O FARMACÉUTICO

Forma de conservación: conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Bayer AG, Leverkusen -Alemania

Importado y comercializado por:

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 36147

PRESENTACIONES

Envases con 20, 30,40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 mililitros.

Versión: RCDS 01 + corte 12122011

Fecha de última revisión:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA