



*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 N° 3890

BUENOS AIRES, 24 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-00369-13-4 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 / CLOTRIMAZOL forma farmacéutica y concentración: Crema, CLOTRIMAZOL 1 g / 100 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 40 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:

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

M AP



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° 3890

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulo / Prospecto de fojas 28 a 39 desglosándose las fojas 28 a 31; para la Especialidad Medicinal denominada EMPECID / CLOTRIMAZOL forma farmacéutica y concentración: Crema, CLOTRIMAZOL 1 g / 00 g, propiedad de la firma BAYER S.A. anulando los anteriores.

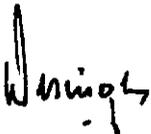
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.470 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

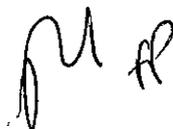
ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-00369-13-4

DISPOSICION N° 3890

mem


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

3890



Proyecto de Prospecto

EMPECID®
CLOTRIMAZOL
Crema

Venta libre

Industria Alemana

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene EMPECID®?

Cada 100 gramos de crema contiene; ingredientes activos: clotrimazol 1,0 gramo, 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®?

EMPECID® se usa para el tratamiento de micosis causadas por hongos. Este medicamento está indicado para el tratamiento de las infecciones superficiales de la piel: tiña del pie (pie de atleta), tiña de las manos, tiña del cuerpo, tiña inguinal.

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID®?

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®?

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

No aplicar en el cuero cabelludo, boca, ojos ni genitales.

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®?

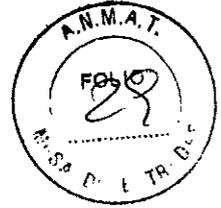
Pueden aparecer efectos no deseados causados por **EMPECID®** como reacciones alérgicas, prurito, descamación, ampollas, edema, malestar/dolor, irritación, eritema, erupción cutánea, picazón/ardor.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene alcohol cetilestearílico.

BERBER S.A.
FARMACIA

BAYER S.A.
VERÓNICA CIBARO
FARMACIA
CO-D. ABILIDAD TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 12 422

3890



¿Cómo se usa EMPECID®?

Deberá realizarse la aplicación de **EMPECID®** sobre las áreas afectadas aplicar la crema en capa fina 2 a 3 veces al día. El periodo normal de tratamiento es de 1 a 4 semanas.

Usted deberá consultar a su médico si no hay mejoría después de 4 semanas de tratamiento.

¿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

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.

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 crema Dispo 0753/12 CCDS4

Rev.

Presentación.

EMPECID® envase con 20,0 gramos de crema.

JILBER
FARMACÉUTICA
S.A.
SUCURSAL
LA PLATA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
OT-ELABORADORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.118

3890



Proyecto de Rótulo

EMPECID®
CLOTRIMAZOL
Crema

Venta libre

Industria Alemana

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene EMPECID®?

Cada 100 gramos de crema contiene; ingredientes activos: clotrimazol 1,0 gramo, 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®?

EMPECID® se usa para el tratamiento de micosis causadas por hongos, Este medicamento está indicado para el tratamiento de las infecciones superficiales de la piel: tiña del pie (pie de atleta), tiña de las manos, tiña del cuerpo, tiña inguinal.

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID®?

Ver prospecto interno

¿Cómo se usa EMPECID®?

Ver prospecto interno.

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.

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

Importado y distribuido por:

PLB_Empecid_crema_753_CCDS4 + CP Feb 2013.docPágina 3 of 4

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APROBADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3702 - (B1900END) Montevideo
VERÓNICA OLIVERO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.110

3890



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 crema Dispo 0753/12 CCDS4

Rev.

Presentación.

EMPECID® envase con 20,0 gramos de crema.

BAYER S.A.
VALERIA WIMBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12 440

Handwritten signatures and initials.