



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:** DI-2018-6524-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-011036-16-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011036-16-7 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 el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado EMPECID®PIE / BIFONAZOL - CROTAMITON - LIDOCAINA - ACIDO BETA GLICIRRETINICO - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / BIFONAZOL 1 g / 100 mg - CROTAMITON 5 g / 100 mg - LIDOCAINA 2 g / 100 mg - ACIDO BETA GLICIRRETINICO 0,5 g / 100 mg - MENTOL 2 g / 100 mg, autorizado por el Certificado N° 49963.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EMPECID@PIE / BIFONAZOL - CROTAMITON - LIDOCAINA - ACIDO BETA GLICIRRETINICO - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / BIFONAZOL 1 g / 100 mg - CROTAMITON 5 g / 100 mg - LIDOCAINA 2 g / 100 mg - ACIDO BETA GLICIRRETINICO 0,5 g / 100 mg - MENTOL 2 g / 100 mg, el nuevo proyecto de rótulo prospecto obrante en el documento IF-2018-16516233-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49963 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011036-16-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.26 09:44:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.26 09:44:42 -03'00'



## PROYECTO DE RÓTULO/ PROSPECTO

**EMPECID® PIE**  
**BIFONAZOL**  
**CROTAMITÓN**  
**LIDOCAÍNA**  
**ÁCIDO BETA-GLICIRRETÍNICO**  
**MENTOL**  
**CREMA**

Venta libre

Industria Argentina

**LEER CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EMPECID® PIE**

### ¿Qué contiene EMPECID® PIE?

Cada 100 gr de crema contiene ingredientes activos: Bifonazol 1,0 gr, crotamitón 5,0 gr, lidocaína 2,0 gr, ácido beta-glicirretínico 0,5 gr, l-mentol 2,0 gr e ingredientes inactivos: alcohol cetosteárilico, alcohol bencílico, sorbitan estearato, monoesterato de polioxietilen-sorbitano, cetil miristato, 2-octildodecanol, agua purificada.

### Acción

Antimicótico (mata hongos). Anestésico y antipruriginoso local (calma molestias, dolores, picazón local, y alivia la inflamación).

### ¿Para qué se usa EMPECID® PIE?

EMPECID® PIE se usa para tratamiento del pie de atleta. Combate los hongos y las molestias causadas por la infección micótica (picazón, descamación y agrietamiento de la piel).

### ¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID® PIE?

- NO USE si es alérgico a algunos de los componentes.
- No usar en niños menores de 2 años sin antes consultar al médico.
- No usar en el área del seno si está amamantando.

### ¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar EMPECID® PIE?

- Los pacientes con alteración de la circulación sanguínea y/o de la sensibilidad de los pies y de la inmunidad (a causa de diabetes, alcoholismo, tabaquismo, obesidad, alteración cardiaca, neuropatía o vasculopatía de otra causa, inmunodepresión por medicamentos o HIV) pueden sufrir **infecciones graves** desde las grietas causadas por los hongos. Es importante que si Ud. presenta algún **factor de riesgo** de los antes mencionados consulte al médico ante la sospecha de pie de atleta.
- Si presenta **cambio de la coloración de la piel, inflamación, secreción purulenta o aumento de la temperatura en el área de la infección consulte a su médico antes de usar EMPECID PIE.**

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 (1605EHD) MUNTRO  
EMPECID PIE crema - CCDS 04  
FARMACEUTICA S.A. CASARO  
APODERADA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13119  
Página 1 de 3

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 (1605EHD) MUNTRO  
EMPECID PIE crema - CCDS 04  
FARMACEUTICA S.A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13119  
página 1 de 3



- Si presenta antecedentes de hipersensibilidad (alergias) por el uso de otro antimicótico (econazol, clotrimazol, miconazol u otros "azoles") éste medicamento puede causarle también alergia.

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 EMPECID® PIE?

Interrumpa el uso y consulte al médico si:

- Presenta dolor, enrojecimiento o cambio de la coloración de la zona, aumento de la temperatura.
- Presenta reacción alérgica tras la aplicación (picazón, enrojecimiento, erupción local o generalizada, ampollas y desprendimiento de la piel, compromiso de mucosas y la vía aérea con dificultad para respirar, hipotensión, shock anafiláctico).

### ¿Cómo se usa EMPECID® PIE?

Uso externo exclusivo. No ingerir. No aplicar en ojos, boca o genitales. No usar sobre áreas muy extensas, ulceradas, con pus o sangrantes.

### Modo de uso

Lavar las manos antes y después de la aplicación.

Lavar la zona afectada con agua y jabón. Secar por completo con servilletas de papel y descartarlas. Luego aplicar y esparcir sobre el área afectada 1 vez al día (antes de acostarse).

Continúe el tratamiento 7 días después de la desaparición de los síntomas. El tratamiento puede durar 3 semanas. Si tras 1 semana los síntomas no mejoran, consulte a su médico. Si los síntomas empeoran mientras usa EMPECID PIE consulte al médico de inmediato.

Utilice calzado cómodo, media de algodón y limpias entre cada aplicación.

### ¿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.

Si este medicamento le produjo algún **EFFECTO ADVERSO / NO DESEADO** o **NO CAUSÓ EFECTO**, comuníquese con el ANMAT mediante el **FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE** disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**Forma de conservación:** Almacenar a temperatura ambiente hasta 25°C.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Coronel Mendez 438/440 Wilde, Pcia. de Buenos Aires, Argentina para BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina

Dir. Téc.: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. Nro. 49.963

Presentaciones: Envase con 15 g



**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA A. CASARO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13 119



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-16516233-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 16 de Abril de 2018

**Referencia:** 11036-16-7 ROT PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.16 09:45:57 -03'00'

Agustina Zambernardi  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.16 09:45:32 -03'00'