



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

DISPOSICIÓN N°

3497

BUENOS AIRES,

04 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004154-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.



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

DISPOSICIÓN N° 3497

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

3497

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CANESTEN y nombre/s genérico/s CLOTRIMAZOL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la



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

DISPOSICIÓN Nº 3497

norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-004154-12-4

DISPOSICIÓN Nº:

3497

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **3497**

Nombre comercial: CANESTEN

Nombre/s genérico/s: CLOTRIMAZOL

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: KVP PHARMA AND
VETERINAR PRODUKTE GmbH.

Domicilio del establecimiento elaborador: PROJENSORFER STRASSE 324, KIEL
24106, ALEMANIA.

País de Consumo incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: GRAN BRETAÑA.

País de Procedencia incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5,
Y CALLE 3 Y DEL CANAL, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION.

Nombre Comercial: CANESTEN.



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

3497

Clasificación ATC: D01AC01.

Indicación/es autorizada/s: Canesten se usa para tratar infecciones producidas por varios hongos, como el pie de atleta, o infecciones en la piel de la ingle, mano y axila. Estas afecciones generalmente causan picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceraciones.

Concentración/es: 1.00 g DE CLOTRIMAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOTRIMAZOL 1.00 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 54.6 g, ALCOHOL ISOPROPILICO 30.0 g, MACROGOL 400 10.0 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: BOTELLA DE POLIETILENO CON GOTERO DE PE Y TAPA A ROSCA DE PE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 25, 40 Y 50 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 25, 40 Y 50 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: KVP PHARMA AND VETERINAR PRODUKTE GmbH.



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

3497

Domicilio del establecimiento elaborador: PROJENSDORFER STRASSE 324, KIEL 24106, ALEMANIA.

País de Consumo incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: GRAN BRETAÑA.

País de Procedencia incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5; Y CALLE 3 Y DEL CANAL, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: SPRAY.

Nombre Comercial: CANESTEN.

Clasificación ATC: D01AC01.

Indicación/es autorizada/s: Canesten se usa para tratar infecciones producidas por varios hongos, como el pie de atleta, o infecciones en la piel de la ingle, mano y axila. Estas afecciones generalmente causan picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceraciones.

Concentración/es: 1.00 g DE CLOTRIMAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOTRIMAZOL 1.00 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 54.6 g, ALCOHOL ISOPROPILICO 30.0 g, MACROGOL 400 10.0 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.



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

Envase/s Primario/s: BOTELLA DE POLIETILENO CON GOTERO DE PE Y TAPA A ROSCA DE PE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 25, 40, 45, 55, 60 Y 90 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 25, 40, 45, 55, 60 Y 90 ml.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: KVP PHARMA AND VETERINAR PRODUKTE GmbH.

Domicilio del establecimiento elaborador: PROJENSORFER STRASSE 324, KIEL 24106, ALEMANIA.

País de Consumo incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: GRAN BRETAÑA.

País de Procedencia incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5, Y CALLE 3 Y DEL CANAL, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°:

3497

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

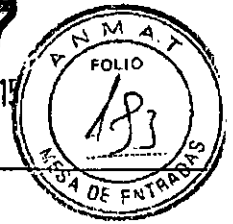
3497



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3497

04 MAY 2019



PROYECTO DE PROSPECTO

**CANESTEN®
CLOTRIMAZOL
Spray**

Venta libre

Elaborado en Alemania

LEER CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR CANESTEN®

¿Qué contiene Canesten®?

Cada 100 mililitros de Canesten® Spray contienen 1,00 gramo de clotrimazol e ingredientes inactivos: alcohol isopropílico, macrogol 400 y proplenglicol.

Acciones:

El clotrimazol inhibe el crecimiento y multiplicación de algunos hongos.

¿Para qué se usa Canesten®?

Canesten® se usa para tratar infecciones producidas por varios hongos, como el pie de atleta, o infecciones en la piel de ingles, manos y axilas. Estas afecciones generalmente causan picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceraciones.

¿Qué personas no pueden utilizar Canesten®?

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

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar Canesten®?

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Para el uso en menores de 12 años, consulte a su médico.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando Canesten®?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el producto, como reacciones alérgicas, ampollas, molestias o dolor en la piel, hinchazón, irritación, descamación, picazón o ardor. Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece irritación. Si los síntomas no mejoran dentro de las 4 semanas o empeoran, consulte a su médico.

Canesten® no debe ser ingerido. Evite el contacto con los ojos.

¿Cómo se usa Canesten®?

Lave la zona afectada con agua y jabón y seque cuidadosamente. Aplique el producto sobre el área afectada 2 veces al día. Utilice el frasco en posición vertical. Para su funcionamiento correcto, antes de la aplicación deberá oprimir algunas veces el pulsador.

PLB Canesten Spray CCDS 03 + Dispo 753.12

SILVIA FABRIZO

Pharm. S.A.
C.A. S.A.
C.A. S.A.

3497



Para el pie de atleta, preste 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.

¿Qué debo hacer en caso de ingestión, 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: conservar a temperatura ambiente.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Elaborado en Projensdorfer Strasse 324, Klei, 24106, Alemania por KVP PHARMA and VETERINAR PRODUKTE GMBH

Importado y comercializado por: BAYER S.A.

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

Director técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

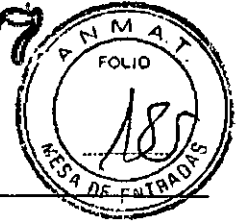
Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentaciones: Envase con 25 ml, 40 ml, 45 ml, 55 ml, 60 ml y 90 ml

SILVA FABRIZIO
PROPIETARIO
B. Gutiérrez 3652 - (011) 4658-7777

Ricardo Gutiérrez
B. Gutiérrez 3652 - (011) 4658-7777

3 4 9 7



PROYECTO DE PROSPECTO

**CANESTEN®
CLOTRIMAZOL
Solución**

Venta libre

Elaborado en Alemania

LEER CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR CANESTEN®

¿Qué contiene Canesten®?

Cada 100 mililitros de Canesten® Solución contienen 1,00 gramo de clotrimazol e ingredientes inactivos: alcohol isopropílico, macrogol 400 y propilenglicol.

Acciones:

El clotrimazol inhibe el crecimiento y multiplicación de algunos hongos.

¿Para qué se usa Canesten®?

Canesten® se usa para tratar infecciones producidas por varios hongos, como el pie de atleta, o infecciones en la piel de ingles, manos y axilas. Estas afecciones generalmente causan picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceraciones.

¿Qué personas no pueden utilizar Canesten®?

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

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar Canesten®?

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Para el uso en menores de 12 años, consulte a su médico.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando Canesten®?

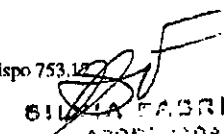
Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones alérgicas, ampollas, molestias o dolor en la piel, hinchazón, irritación, descamación, picazón o ardor. Suspnda su uso y consulte a su médico si aparece irritación. Si los síntomas no mejoran dentro de las 4 semanas o empeoran, consulte a su médico.

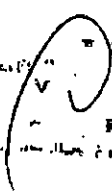
Canesten® no debe ser ingerido. Evite el contacto con los ojos.

¿Cómo se usa Canesten®?

Lave la zona afectada con agua y jabón y seque cuidadosamente. Aplique el producto sobre el área afectada y frote suavemente, 2 ó 3 veces al día. Unas pocas gotas son suficientes para usar sobre una superficie de aproximadamente el tamaño de una mano.

PLB Canesten Solución CCDS 03 - Dispo 753.12


SILVIA FABRIZIO
APOBOLADA
BOLIVIA
R. SUÍÑEZ DE LA C. SUÍÑEZ DE LA C.


...
...
...

349



Para el pie de atleta, preste 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.

¿Qué debo hacer en caso de ingestión, 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: conservar a temperatura ambiente.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Elaborado en Projensdorfer Strasse 324, Kiel, 24106, Alemania por KVP PHARMA and VETERINAR
PRODUKTE GMBH

Importado y comercializado por: BAYER S.A.

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

Director técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentaciones: Envases con 10 ml, 20ml, 25 ml, 40 ml y 50 ml

SILVANA...
R. C...

...

PROYECTO DE RÓTULO

**CANESTEN®
CLOTRIMAZOL
Spray**

Venta libre

Elaborado en Alemania

LEER CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR CANESTEN®

¿Qué contiene Canesten®?

Cada 100 mililitros de Canesten® Spray contienen 1,00 gramo de clotrimazol e ingredientes inactivos: alcohol isopropílico, macrogol 400 y propilenglicol.

Acciones:

El clotrimazol inhibe el crecimiento y multiplicación de algunos hongos.

¿Para qué se usa Canesten®?

Canesten® se usa para tratar infecciones producidas por varios hongos, como el pie de atleta, o infecciones en la piel de ingles, manos y axilas. Estas afecciones generalmente causan picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despieceamiento, sarpullido y ulceraciones.

¿Qué personas no pueden utilizar Canesten®?

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

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar Canesten®?

Ver prospecto adjunto.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando Canesten®?

Ver prospecto adjunto.

¿Cómo se usa Canesten®?

Ver prospecto adjunto.

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

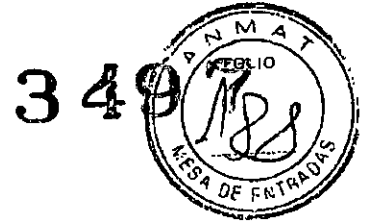
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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: conservar a temperatura ambiente.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Elaborado en Projensdorfer Strasse 324, Kiel, 24106, Alemania por KVP PHARMA and VETERINAR PRODUKTE GMBH

Importado y comercializado por: BAYER S.A.

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

Director técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

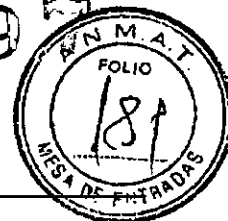
Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentaciones: Envase con 25 ml, 40 ml, 45 ml, 55 ml, 60 ml y 90 ml

SHARLA FAJANIZO
AGODORADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B.1605HD) - MUNRO

RICARDO GUTIERREZ
VICARIO GENERAL
FARMACIA
COMERCIO INTERNACIONAL
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.100

3497



PROYECTO DE RÓTULO

CANESTEN® CLOTRIMAZOL Solución

Venta libre

Elaborado en Alemania

LEER CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR CANESTEN®

¿Qué contiene Canesten®?

Cada 100 mililitros de Canesten® Solución contienen 1,00 gramo de clotrimazol e ingredientes inactivos: alcohol isopropílico, macrogol 400 y propilenglicol.

Acciones:

El clotrimazol inhibe el crecimiento y multiplicación de algunos hongos.

¿Para qué se usa Canesten®?

Canesten® se usa para tratar infecciones producidas por varios hongos, como el pie de atleta, o infecciones en la piel de ingles, manos y axilas. Estas afecciones generalmente causan picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceraciones.

¿Qué personas no pueden utilizar Canesten®?

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

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar Canesten®?

Ver prospecto adjunto.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando Canesten®?

Ver prospecto adjunto.

¿Cómo se usa Canesten®?

Ver prospecto adjunto.

¿Qué debo hacer en caso de ingestión, 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.

SILVIO FERRI
PLB Canesten Solución CCDS 03 - Disp 755 N2 - ADA
R. Gutiérrez

RECIBO
V. L. D.
R. FERRI

3497



¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responda 0800 333 1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Forma de conservación: conservar a temperatura ambiente.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Elaborado en Projensdorfer Strasse 324, Kiel, 24106, Alemania por KVP PHARMA and VETERINAR
PRODUKTE GMBH

Importado y comercializado por: BAYER S.A.

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

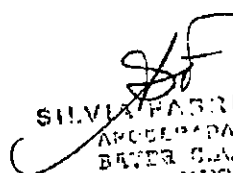
Director técnico: José Luis Role, Farmacéutico

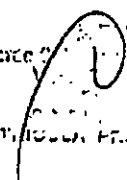
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentaciones: Envases con 10 ml, 20ml, 25 ml, 40 ml y 50 ml


SILVIA PARRIZIO
ARCEBERA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (1610) Munro


Historia Clínica
Código de barras (B) 0314
Código de barras (B) 0314
Código de barras (B) 0314



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-004154-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3497, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CANESTEN

Nombre/s genérico/s: CLOTRIMAZOL

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: KVP PHARMA AND VETERINAR PRODUKTE GmbH.

Domicilio del establecimiento elaborador: PROJENSORFER STRASSE 324, KIEL 24106, ALEMANIA.

País de Consumo incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: GRAN BRETAÑA.

País de Procedencia incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5, Y CALLE 3 Y DEL CANAL, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS



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

AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION.

Nombre Comercial: CANESTEN.

Clasificación ATC: D01AC01.

Indicación/es autorizada/s: Canesten se usa para tratar infecciones producidas por varios hongos, como el pie de atleta, o infecciones en la piel de la ingle, mano y axila. Estas afecciones generalmente causan picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceraciones.

Concentración/es: 1.00 g DE CLOTRIMAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOTRIMAZOL 1.00 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 54.6 g, ALCOHOL ISOPROPILICO 30.0 g,
MACROGOL 400 10.0 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: BOTELLA DE POLIETILENO CON GOTERO DE PE Y TAPA A ROSCA DE PE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 25, 40 Y 50 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 25, 40 Y 50 ml



Ministerio de Salud

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

DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: KVP PHARMA AND
VETERINAR PRODUKTE GmbH.

Domicilio del establecimiento elaborador: PROJENSORFER STRASSE 324, KIEL
24106, ALEMANIA.

País de Consumo incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: GRAN BRETAÑA.

País de Procedencia incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5; Y
CALLE 3 Y DEL CANAL, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES.

Forma farmacéutica: SPRAY.

Nombre Comercial: CANESTEN.

Clasificación ATC: D01AC01.

Indicación/es autorizada/s: Canesten se usa para tratar infecciones producidas
por varios hongos, como el pie de atleta, o infecciones en la piel de la ingle,
mano y axila. Estas afecciones generalmente causan picazón, ardor, sudoración,
mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceraciones.

Concentración/es: 1.00 g DE CLOTRIMAZOL.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOTRIMAZOL 1.00 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 54.6 g, ALCOHOL ISOPROPILICO 30.0 g,
MACROGOL 400 10.0 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: BOTELLA DE POLIETILENO CON GOTERO DE PE Y TAPA A
ROSCA DE PE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 25, 40, 45, 55, 60 Y 90 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 25, 40, 45, 55, 60 Y 90
ml.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: KVP PHARMA AND
VETERINAR PRODUKTE GmbH.

Domicilio del establecimiento elaborador: PROJENSDORFER STRASSE 324, KIEL
24106, ALEMANIA.

País de Consumo incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: GRAN BRETAÑA.

País de Procedencia incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5, Y
CALLE 3 Y DEL CANAL, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS



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

AIRES.

Se extiende a BAYER S.A. el Certificado N° 57679, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 MAY 2015 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3497**

↙

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.