



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

DISPOSICIÓN Nº **3820**

BUENOS AIRES, **12 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003133-15-0 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 1g/100g; autorizado por el Certificado Nº 34.470.

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

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1886/14.

M. A. P.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN Nº 3820

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 12-27 desglosándose las fojas 16-19; para la Especialidad Medicinal denominada EMPECID / CLOTRIMAZOL; forma farmacéutica y concentración: CREMA / CLOTRIMAZOL 1g/100g; 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

M
Rp.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003133-15-0

DISPOSICION N°

3820

Js


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

M
R

3820



12 MAY 2015

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 cetilesteárico, 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 internos.

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 cetilesteárico.

BAYER S.A.
FARMACIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

PCB_Empecid_crema_753_CCDS4 (cambios contact center).doc

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

Página 1 of 4

3820



¿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.

BAYER S.A.
RITA WILBERGER
FARMACÉUTICA
REGISTRADA

PLB Empecid_crema_753_CCDS4 (cambios contact center).doc

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 73119

3820



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 cetilsteárilico, 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:

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
REG. DER. PRO.

Empecid_crema_753_CCDS4 (cambios contact center).doc

BAYER S.A.
NICARDO GUTIERREZ 3052
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Página 3 of 4

3820



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.
VERÓNICA WILBERGER
FARMACÉUTICA
BUENOS AIRES

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

M