



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

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **3821**

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003132-15-7 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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto EMPECID GYNO / CLOTRIMAZOL; forma farmacéutica y concentración: CREMA VAGINAL / 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 33 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.

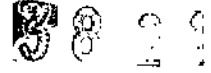
R. M. /



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

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°



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 18-32 desglosándose las fojas 18-22; para la Especialidad Medicinal denominada EMPECID GYNO / CLOTRIMAZOL; forma farmacéutica y concentración: CREMA VAGINAL / CLOTRIMAZOL 1g/100g; 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

M  
R  
i



"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 N° **3821**

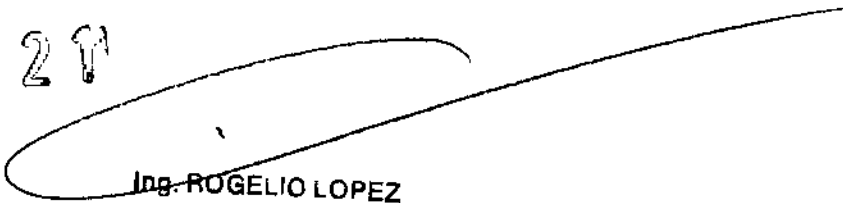
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003132-15-7

DISPOSICION N°

Js

**3821**

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

M  
Re  
f.

3821

12 MAY 2015



Proyecto de Prospecto/ Rótulo

**EMPECID GYNO®**

**CLOTRIMAZOL**  
Crema vaginal

Venta libre

Industria Alemana

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

**¿Qué contiene EMPECID GYNO®?**

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

**EMPECID GYNO®** se usa para el tratamiento de infecciones en la región genital causada por hongos.

**¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID GYNO®?**

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 GYNO®?**

Evite el contacto con los ojos, no ingerir..

Si usted tiene fiebre (temperatura de 38°C o más), dolor en la parte baja del abdomen; dolor de espalda, flujo vaginal con mal olor, náuseas, hemorragia vaginal, y/o dolor que se irradia al hombro consulte a su médico antes de tomarlo.

No debe iniciar el tratamiento durante la menstruación, o bien, procurar terminarlo antes de la misma.

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 GYNO®?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por **EMPECID GYNO®** como reacciones alérgicas.

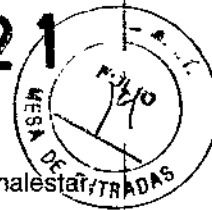
PLB\_Empecid\_gyno\_crema\_753\_CCDS4 (cambios contact center)doc.doc

**BAYER S.A.**  
RICARDO WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

Página 1 of 5

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 19118

M



alérgicas, picazón, prurito, rash, descamación, edema, eritema (enrojecimiento), malestar, irritación, hemorragia vaginal, dolor pélvico y dolor abdominal.

Este medicamento puede causar irritación de la piel porque contiene alcohol cetilestarílico

**EMPECID GYNO®** no debe utilizarse al mismo tiempo con tampones, duchas vaginales, espermicidas, productos de látex como preservativos y diafragmas.

Se recomienda no tener relaciones sexuales durante el uso de esta medicación ya que la infección puede ser transferida a su pareja, y la seguridad y eficacia de los productos de látex utilizados como contraceptivos se encuentra disminuida.

Debe consultar al médico Si los síntomas empeoran durante el tratamiento, o se mantienen después de 3 días de terminado el mismo, si observa aumento del flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor, o si presenta sangrado vaginal.

#### ¿Cómo se usa EMPECID GYNO®?

Adultos y mayores de 16 años: después de lavarse las manos, introducir cuidadosamente tan profundamente como sea posible dentro de la vagina **EMPECID GYNO®**, por la noche.

La aplicación se realiza con mayor facilidad en posición acostada y con las piernas ligeramente flexionadas.

Deberá realizarse la aplicación sobre las áreas afectadas (desde los órganos genitales externos hasta el ano en la mujer,) aplicar la crema en capa fina 2 a 3 veces al día. El periodo normal de tratamiento es de 1 a 2 semanas.

Si los síntomas persisten por más de 7 días usted debe consultar al médico.

Las infecciones recurrentes pueden indicar una causa médica subyacente. Usted debe consultar a su médico si los síntomas vuelven dentro de los 2 meses.

#### ¿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 responder WILBERGER

PLB\_Empecid\_gyno\_crema\_753\_CCDS4 (cambios contact center).doc.doc

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13110

BAYER S.A.  
WALERYA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA  
Página 2 of 5

3821



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.

Bajo licencia 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 Gyno Dispo 0753/12 CCDS4

Rev.

**Presentación.**

**EMPECID GYNO®** envase con 35,0 gramos de crema vaginal y 6 aplicadores descartables

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

  
**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

M

3821



PROYECTO DE RÓTULO

**EMPECID GYNO®**  
**CLOTRIMAZOL**  
**Crema vaginal**

Venta libre

Industria Alemana

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

**¿Qué contiene EMPECID GYNO®?**

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

**EMPECID GYNO®** se usa para el tratamiento de infecciones en la región genital causada por hongos.

**¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID GYNO®?**

Ver prospecto interno

**¿Cómo se usa EMPECID GYNO®?**

Ver prospecto interno

**LEA DETENIDAMENTE LA INFORMACIÓN DEL PROSPECTO**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**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**

**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERGER**  
**FARMACÉUTICA**  
**APODERADA**

*M*

38 21



®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Str. 7, D-79639 Grenzach- Whyien, 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 Gyno Dispo 0753/12 CCDS4

Rev.

**Presentación.**

**EMPECID GYNO®** envase con 35,0 gramos de crema vaginal y 6 aplicadores descartables

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

M