



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 6170**

BUENOS AIRES, 29 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009411-12-3 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada en la Argentina por la firma BAYER S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 5984/01 por la cual se autorizan la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada EMPECID PIE / BIFONAZOL - LIDOCAINA - CROTAMITON - ACIDO B - GLICIRRETINICO - L - MENTOL, forma farmacéutica: CREMA certificado N° 49.963

Que el error detectado recae en la concentración de uno de los excipientes.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6170

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 a fojas 28 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

5. ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de III de la Disposición N° 5984/01, para la especialidad medicinal denominada EMPECID PIE / BIFONAZOL - LIDOCAINA - CROTAMITON - ACIDO B - GLICIRRETINICO - L - MENTOL; propiedad de la firma BAYER CONSUMER CARE AG representada en la Argentina por la firma BAYER S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que

6



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 6170**

deberá agregarse al certificado N° 49.963, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009411-12-3

DISPOSICION N°

**6170**

mb

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

6



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6170**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.963 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER CONSUMER CARE AG representada en la Argentina por la firma BAYER S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5.

Nombre del Producto/Genérico: EMPECID PIE / BIFONAZOL - LIDOCAINA - CROTAMITON - ACIDO B - GLICIRRETINICO - L - MENTOL.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5984/01, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000446-01-3.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes: (CREMA)	SORBITAN ESTEARATO 2.00 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 12.00 g, 2-OCTILDODECANOL 8.00 g, AGUA PURIFICADA <b>1.00 g</b> , POLIOXIETILEN SORBITAN MONOESTEARATO 1.50 g, CETILMIRISTATO 3.00 g, ALCOHOL BENILICO 1.00 g-	SORBITAN ESTEARATO 2.00 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 12.00 g, 2-OCTILDODECANOL 8.00 g, AGUA PURIFICADA <b>62.0 g</b> , POLIOXIETILEN SORBITAN MONOESTEARATO 1.50 g, CETILMIRISTATO 3.00 g, ALCOHOL BENCILICO 1.00 g-

6

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BAYER CONSUMER CARE AG, representada en la Argentina por la firma BAYER S.A. Certificado de Autorización N° 49.963 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días <sup>23</sup> OCT 2012, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-009411-12-3

DISPOSICION N° **6170**

mb

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