



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

DISPOSICIÓN Nº 8502

BUENOS AIRES, 18 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002528-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CALLICIDA CABUCHI / ACIDO SALICILICO - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION, ACIDO SALICILICO 12,5 % - BENZOCAINA 1,25 %, aprobada por Certificado Nº 50.454.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

MA



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

DISPOSICIÓN N° **8502**

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CALLICIDA CABUCHI / ACIDO SALICILICO - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION, ACIDO SALICILICO 12,5 % - BENZOCAINA 1,25 %, aprobada por Certificado N° 50.454 y Disposición N° 1595/02, propiedad de la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., cuyos textos constan de fojas 11 a 16.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1595/02 los prospectos autorizados por las fojas 11 a 12, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **8502**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.454 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002528-14-8

DISPOSICIÓN N°

8502

Jfs

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8502** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.454 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CALLICIDA CABUCHI / ACIDO SALICILICO - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION, ACIDO SALICILICO 12,5 % - BENZOCAINA 1,25 %.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1595/02.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007954-01-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1641/12.	Prospectos de fs. 11 a 16, corresponde desglosar de fs. 11 a 12.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., Titular del Certificado de

Am



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

Autorización N° 50.454 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del
mes de.....18.DIC 2014

Expediente N° 1-0047-0000-002528-14-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8502

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

M/

PROYECTO DE PROSPECTO

**CALLICIDA CABUCHI
ACIDO SALICILICO 12.5% + BENZOCAINA 1.25%
SOLUCIÓN**

8502



VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

¿Qué contiene CALLICIDA CABUCHI?

Cada 100 gramos contiene:

Acido Salicílico 12.5 gramos, Benzocaína 1.25 gramos.

Excipientes: Colodión elástico, Acido Láctico, Acido fénico, Acido acético; c.s.

Acción: Descamante (Queratolítico)

¿Para qué se usa CALLICIDA CABUCHI?:

Tratamiento tópico de lesiones callosas (callos) en las manos y planta de los pies.

¿Qué personas NO pueden recibir CALLICIDA CABUCHI?:

NO USE este medicamento si tiene antecedentes de alergia a alguno de los ingredientes.

No debe ser utilizado en pacientes diabéticos o individuos con alteraciones de la circulación sanguínea periférica (por ej.: várices).

NO USE CALLICIDA CABUCHI sobre otro tipo de lesión para la cual no está indicada.

No utilizar en casos de lesiones bacterianas y/o micóticas (hongos).

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?:

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO EXTERNO.

No utilizar en menores de 12 años sin previa consulta médica.

No emplear el producto sobre la piel irritada ó en un área que este infectada o enrojecida. No debe ser aplicado sobre lunares, marcas de nacimiento, verrugas raras en las que salen pelos, verrugas genitales ó verrugas situadas en el rostro o mucosas, ni en cualquier otro tipo de lesión para la cual no está indicado. No usar excesivamente.

El producto NO debe ponerse en contacto con los ojos u otras membranas mucosas.

“Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.”

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?:

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como irritación local, acompañada de sensación de quemazón que puede controlarse con la suspensión temporal del tratamiento.

Tener en cuenta que la acción también ocurre sobre la piel sana que rodea la lesión, por lo que la aplicación se debe restringir sólo al área afectada.

Si la lesión para el cual está utilizando este medicamento persiste por más de 7 días o empeora, consulte a su médico.

¿Cómo se usa este medicamento?:

Adultos: Aplicar **CALLICIDA CABUCHI** sobre la callosidad una vez por día, preferentemente durante la noche.

Realizar cada aplicación de **CALLICIDA CABUCHI** después de lavar con agua tibia y secar la zona afectada, de la siguiente manera:

1. Con el aplicador provisto, colocar **cuidadosamente** una o dos gotas sobre la lesión, evitando el contacto del producto con la piel sana que rodea la lesión y permitir que el producto se seque sobre la superficie.
2. Utilizar durante 3 a 5 días. Transcurrido este lapso, remojar con agua caliente y desprender la callosidad.

¿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.

Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez", Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital "Dr. A. Posadas", Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata, Tel.: (0221) 451-5555.

Hospital de Niños de Córdoba, Tel.: (0351) 421-5303/422-0391.

Casa de Rosario, Tel.: (0341) 448-0077/424-2727.

¿Tiene usted alguna pregunta?:

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con **LABORATORIOS CABUCHI S.A.** al teléfono 0800-466-7777, vía e-mail a info@cabuchi.com o a través de la web: www.cabuchi.com.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

“Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños”

M
LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOTTA REGIOVANNI
DIRECCIÓN TÉCNICA

José E. Spurio
LABORATORIOS CABUCHI S.A.
DADO EL EDUARDO CABUCHI
VICE-PRESIDENTE

8502



"Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico"

Forma de conservación: Manténgase bien cerrado, en lugar fresco para evitar su evaporación.

Elaborado en: LABORATORIOS CABUCHI S.A.

Tucumán 1301 esq. San Juan. Jesús María. C.P. 5220. Pcia. de Córdoba. Argentina.

Director Técnico: Carlos Degiovanni. Farmacéutico.

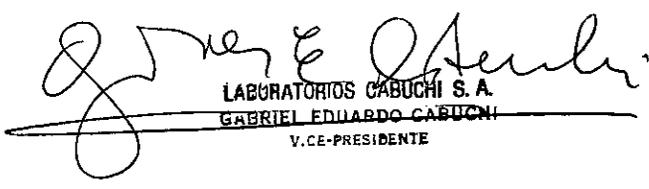
Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.454

Fecha de última revisión del Prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentaciones: frasco conteniendo 8 gramos.


LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5366
DIRECTOR TECNICO


LABORATORIOS CABUCHI S.A.
GABRIEL EDUARDO CABUCHI
V.CE-PRESIDENTE