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

DISPOSICIÓN Nº 5410

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003749-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS LERSAN S.A. solicita el cambio de nombre y la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto CALLICIDA SEMILÍQUIDO EL MONJE NEGRO / ÁCIDO SALICÍLICO, forma farmacéutica y concentración: Laca, ÁCIDO SALICÍLICO 24%, autorizado por el Certificado N° 33.282.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática para cambio de nombre.

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

Que a fojas 46 y 47 obran informes técnicos favorables del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

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

DISPOSICIÓN Nº 5410

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS LERSAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CALLICIDA SEMILÍQUIDO EL MONJE NEGRO / ÁCIDO SALICÍLICO, forma farmacéutica y concentración: Laca, ÁCIDO SALICÍLICO 24%, a cambiar el nombre del producto, que en lo sucesivo se denominará: CALLICIDA EL MONJE NEGRO.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el proyecto de Rótulos de fojas 43 a 45; desglosando foja 43 y Prospectos de fojas 34 a 42; a desglosando fojas 34 a 36; para la Especialidad Medicinal denominada CALLICIDA EL MONJE NEGRO / ÁCIDO SALICÍLICO, forma farmacéutica y concentración: Laca, ÁCIDO SALICÍLICO 24%, propiedad de la firma LABORATORIOS LERSAN S.A., anulando los anteriores.

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

DISPOSICIÓN Nº 5410

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.282 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003749-13-6

DISPOSICION Nº 5410

mem

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5410

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de prospecto

CALLICIDA EL MONJE NEGRO

Ácido salicílico 24%

Laca

Venta libre

Industria Argentina

Para que se usa: Callicida. Tratamiento tópico de las verrugas vulgares, verrugas plantares, callos y ojos de gallo (hiperqueratosis circunscriptas). Es un agente queratolítico, es decir, disuelve "durezas "y "callosidades".

Que contiene: cada 100 ml contiene: ácido salicílico 24 gramos, excipientes: cloruro de zinc., alcohol etílico, óxido de zinc, colodión elástico c.s.p. 100 cc.

Como se aplica este medicamento: aplicar CALLICIDA EL MONJE NEGRO sobre la callosidad una vez por día, preferentemente durante la noche, evitar el contacto del producto con la piel sana perilesional (alrededor de la zona tratada). Realizar la aplicación del producto luego de lavar y secar la zona afectada. Después de 6 a 8 días de aplicar, remojar con agua caliente y desprender la callosidad.

Que personas no pueden utilizar este medicamento: no debe utilizarse en pacientes con alergia a alguno de los componentes del producto o en caso de lesiones o inflamación de la piel; no debe ser aplicado sobre lunares, marcas de nacimiento, verrugas de aspecto raro (con pelos, etc), verrugas genitales o verrugas situadas en rostro o mucosas. No utilizar en menores de 18 años.

CARLOS A. IMELE
APODERADO

LAB. LERSAN S.A.
PATRICIA P. PORRINO
CO-DIRECTOR TECNICA
MAT. Nº 13647

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE ENTRADAS

Cuidados que debo tener antes de utilizar este medicamento: exclusivamente de uso externo. No emplear el producto sobre la piel irritada 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 o verrugas situadas en rostro o mucosas. El producto no debe ponerse en contacto con los ojos u otras membranas mucosas.

En caso de embarazo o lactancia consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Cuidados que debe tener mientras utiliza este medicamento: puede provocar una leve irritación local, en la zona donde ha sido aplicado, acompañada de sensación de quemazón que se controla con la suspensión temporal del tratamiento. Si la lesión, malestar o dolencia persiste por más de 3 días o empeoran, consultar a su médico.

¿Tiene alguna pregunta?: comuníquese al (0800) 777-427336

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento.

Manténgase el frasco bien cerrado para evitar su evaporación.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Mantease siempre los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar fresco y seco.

En caso de sobredosificación comunicarse con:
Unidad Toxicológica del Hospital de niños R. Gutiérrez (011)4962-6666/4962-2247
Unidad de Toxicología del Hospital Posadas (011) 4658-7777
Hospital de niños de Córdoba (0351) 421-6303/422-0391
Hospital de niños de la Plata (0221) 451-5555
Casafe de Rosario (0341)448-0077/424-2727
A.N.M.A.T. responde: 0800-333-1234
Presentación: frasco x 4 cc/frasco x 8 cc.

LAB. LERSAN S.A.
PATRICIA P. PORRINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. Nº 13647

CARLOS A. MELE
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de salud: Certificado Nº33.282
Elaborador: MICROFAR S.A., Santos Dumont 4733/5
Laboratorios Lersan S.A.
Saladillo 2452 – C.A.B.A.
Director Técnico: Sergio Pallotto, farmacéutico.
Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:
Presentaciones: frascos por 4 y 8 ml.

M
FP
MLG

CARLOS A. MELE
APODERADO

LAB. LERSAN S.A.
PATRICIA R. PORRINO
CO-DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 13847

5410

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de rótulo

CALLICIDA EL MONJE NEGRO

Ácido salicílico 24%

Laca

Venta libre Industria Argentina

LOTE: VENCIMIENTO:

Para que se usa: Callicida.Tratamiento tópico de las verrugas vulgares, verrugas plantares, callos y ojos de gallo (hiperqueratosis circunscriptas). Es un agente queratolítico, es decir, disuelve "durezas "y "callosidades".

Que contiene: cada 100 ml contiene: ácido salicílico 24 gramos, excipientes: cloruro de zinc., alcohol etílico, óxido de zinc, colodión elástico c.s.p. 100 cc.

Manténgase el frasco bien cerrado para evitar su evaporación.

Mantease siempre los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar fresco y seco.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de salud: Certificado Nº33.282
Elaborador: MICROFAR S.A., Santos Dumont 4733/5
Laboratorios Lersan S.A.
Saladillo 2452 – C.A.B.A.
Director Técnico: Sergio Pallotto, farmacéutico.
Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:
Presentaciones: frascos por 4 y 8 ml.

CARLOS A. MELE
APODERADO

LAB. LERSAN S.A.
PATRICIA P. PORRINO
CO-DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 13647