



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6543**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2015**

VISTO el Expediente nº 1-47-3169-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada VERRUCID / ACIDO SALICILICO, Certificado nº 50.519

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Handwritten signatures and initials:
A large stylized signature, possibly 'Al', is written over the text.
Below it, there are several smaller initials and marks, including what looks like 'R.' and 'A.' followed by a horizontal line and a large flourish.



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

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

DISPOSICIÓN N° 3543

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará VERRUCID / ACIDO SALICILICO 15 g/100 g, la nueva forma farmacéutica de GEL LIQUIDO FORMADOR DE PELICULA, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.519 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes a fs. 103 a 105, se desglosa fs. 103, y proyectos de prospectos obrantes de fs. 94 a 102, se desglosa 94 a 96.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva



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

6543

DISPOSICIÓN N°

forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribáse la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 6°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-3169-13-2

DISPOSICIÓN N°

LL

6543

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°.....**6543**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.519, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: VERRUCID
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ACIDO SALICILICO
- FORMA FARMACÉUTICA: GEL LIQUIDO FORMADOR DE PELICULA
- CONCENTRACIÓN: ACIDO SALICILICO 15 g, %
- EXCIPIENTES: ACETATO DE ETILO 10 g, GANTREZ ES 435 23 g, ALCOHOL ISOPROPILICO c.s.p. 100 g
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA DE POLIPROPILENO CON PINCEL CON 5, 10, 15, 20, 25 Y 30 g DE GEL LIQUIDO FORMADOR DE PELICULA.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES.
- CONSERVACION: A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (CARHUE 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y LA ROSA S/N

Handwritten signatures and initials:
A
hp
7.
A
A



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

ENTRE AV. GENERAL PAZ Y SALADILLO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5494/02.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-154-02-6

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Certificado de
Autorización n° 50.519, en la Ciudad de Buenos Aires, **7, 4 AGO 2015**.....

Expediente n° 1-47-3169-13-2

DISPOSICIÓN N° **6543**

LL

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

PROYECTO DE PROSPECTO

6543
10/03/2015



**VERRUCID
ACIDO SALICILICO 15 %**

GEL liquido formador de película
Uso externo únicamente

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada 100 g contiene:

Acido salicílico	15 g
Acetato de etilo	10 g
Gantrez ES 435	23 g
Alcohol isopropílico c.s.p.	100 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Queratolítico.

Código ATC: D02A F

INDICACIONES:

VERRUCID / ACIDO SALICILICO al 15% esta indicado en la eliminación de verrugas comunes.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Acción farmacológica: no se conoce exactamente el mecanismo de acción del acido salicílico en el tratamiento de las verrugas. Su actividad parece deberse a su acción queratolítica resultante de la eliminación mecánica de las células del *stratum corneum* infectadas con el papiloma virus.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Una aplicación diaria.

Se recomienda aplicar a la noche, antes de acostarse.

Modo de administración:

Paso 1: Antes de la aplicación del producto se aconseja lavar cuidadosamente el área, secar y frotar la superficie de la verruga con una lima (*fig. 1*).

Paso 2: Aplicar una gota de VERUCID / ACIDO SALICILICO al 15% sobre la verruga a tratar, evitando tocar la zona de la piel sana circundante, ya que se producirían quemaduras. Proteger esta zona con una pomada o crema oleosa (vaselina), (*fig. 2*).

Paso 3: Dejar secar y recubrir con un apósito autoadhesivo (*fig. 3*).

Paso 4: Descartar el apósito transcurridas 8 horas como mínimo.

LAB. PABLO CARRARA SRL.
GISELA MARCELO BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 3142 CI. N.º 0.023.302

M



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Repetir la operación hasta la total desaparición de la verruga tomando como tiempo máximo 12 semanas.

Por lo general se debe alcanzar una mejoría visible durante los primeros días de tratamiento.

La eliminación completa de la verruga aparece luego de un período de 3 a 12 semanas de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

En caso de sensibilidad a alguno de los componentes. No utilizar en pacientes con Diabetes Mellitus o en enfermedad vascular periférica o en inflamación o infección cutánea.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No debe utilizarse sobre piel irritada, infectada o inflamada ni en personas que padezcan diabetes mellitus o insuficiencia circulatoria ya que el uso puede producir inflamación aguda o ulceración.

No debe ser usado sobre lunares, marcas de nacimiento, verrugas en las que nace vello, verrugas genitales, verrugas faciales ni sobre membranas mucosas.

Limpiar con agua si el líquido entra en contacto con la piel que no ha de ser tratada.

En caso de producir inflamación aguda y persistir las molestias se debe consultar al médico. Interrumpir la aplicación en el caso de irritación excesiva del área de piel que rodea la verruga.

Aunque pueden ser necesarias 12 semanas de tratamiento, consultar al médico si no se nota mejoría después de 2 semanas.

Información al paciente: Alejar de los ojos. Sólo para uso externo. No Ingerir. Evitar fumar durante su aplicación. Manténgase el frasco bien cerrado.

Teratogénesis: Estudios realizados en ratas y monos no han demostrado actividad teratogénica en el uso de ácido salicílico.

Niños: No está recomendado en niños menores de 2 años salvo por expresa indicación médica.

Ancianos: No se conoce información disponible.

Interacciones: Dada la acción queratolítica del producto, no debe aplicarse conjuntamente con otros queratolíticos.

El uso simultáneo con preparaciones antiacnéicas que contengan resorcinol, azufre, tretinoína, lociones astringentes, peróxido de benzoilo, algunos cosméticos o maquillajes, pueden tener efecto desecante o irritante acumulativo y producir una irritación excesiva de la piel.

Si se produjera una absorción sistémica significativa de ácido salicílico tópico, el uso simultáneo de otros salicilatos podría aumentar el riesgo de salicilismo.

REACCIONES ADVERSAS:

Irritación cutánea. Enrojecimiento de las zonas adyacentes.

Signos de salicilismo: confusión, mareos, cefaleas severas o continuas, taquipnea o zumbido en los oídos.

M.

6543



SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de ingestión accidental por vía oral comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

Hospital Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247

Hospital Alejandro Posadas (011) 4 658-7777

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 25 y 30 g.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.519

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .


PABLO CASSARÁ S.R.L.
GRISelda A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
N. P. 3142 CI N° 3.823.862

M



PROYECTO DE ROTULO

**VERRUCID
ACIDO SALICILICO 15 %**

GEL
Uso externo únicamente

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases de 5, 10, 15, 20,
25 y 30 g.

FORMULA:

Cada 100 g contiene:
Ácido salicílico 15 g

Excipientes: Acetato de etilo, Gantrez ES 435, Alcohol isopropílico c.s.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.519

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.902

re