



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 7103

BUENOS AIRES, 01 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001013-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado CALLICIDA LIQUIDO EL MONJE NEGRO / ACIDO SALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / ACIDO SALICILICO 16%, autorizado por el Certificado N° 15023.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP

✓

7/11



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

7 1 0 3

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CALLICIDA LIQUIDO EL MONJE NEGRO / ACIDO SALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / ACIDO SALICILICO 16%, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 27-38, a desglosar 27-29 y 36, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 15023 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

VP

✓

FLM



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

7 1 0 3

ARTICULO 3°.- Régístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001013-16-5

DISPOSICION N°

7 1 0 3

Js

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

FLM

7103
01 JUL. 2016



Proyecto de prospecto

CALICIDA LIQUIDO

EL MONJE NEGRO

Ácido salicílico 16%

Solución

Venta libre

Industria Argentina

Que contiene: cada 100 cc. contiene: ácido salicílico 16 gramos, excipientes: cloruro de zinc 3gr., alcohol etílico 6 gr. , ácido láctico 8 gr., colodión elástico c.s.p. 100 cc.

Acción: queratolítico (disuelve la queratina de la piel)

Para que se usa: Tratamiento tópico de las verrugas vulgares, verrugas plantares, callos y ojos de gallo (hiperqueratosis circunscriptas).

Como se aplica este medicamento: aplicar CALICIDA EL MONJE NEGRO con el pincel sobre la callosidad, verruga u ojo de gallo hasta cubrirlo totalmente, dejando pasar 2 a 3 minutos, hasta que se seque. Este tratamiento debe efectuarse 1 vez por día, se debe evitar el contacto con la piel sana alrededor de la lesión, repitiendo la operación durante 5 a 7 días, al término de los cuales se dará un baño de pie con agua caliente durante 5 a 10 minutos y el callo saldrá por si solo o con ayuda de la uña, no debe utilizarse ningún elemento cortante. Si la lesión persiste consulte a su médico.

El uso de este queratolítico no impide darse un baño de pie.

7/11

7103



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.

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.

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

74A

7103



Hospital de niños de Córdoba (0351) 421-6303/422-0391
Hospital de niños de la Plata (0221) 451-5555
Casafé de Rosario (0341)448-0077/424-2727
A.N.M.A.T. responde: 0800-333-1234
Presentación: frasco x 8 cc.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de salud: Certificado
Nº15.023

Elaborador:

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Carhué 1096

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:

76A

Proyecto de rótulo

7 1 0 3



CALLICIDA LIQUIDO

EL MONJE NEGRO

Ácido salicílico 16%

Solución

Venta libre

Industria Argentina

Que contiene: cada 100 cc. contiene: ácido salicílico 16 gramos, excipientes: cloruro de zinc 3gr., alcohol etílico 6 gr., ácido láctico 8 gr., colodión elástico c.s.p. 100 cc.

Acción: queratolítico (disuelve la queratina de la piel)

Para que se usa: Tratamiento tópico de las verrugas vulgares, verrugas plantares, callos y ojos de gallo (hiperqueratosis circunscriptas).

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.

Presentación: frasco x 8 cc.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de salud: Certificado N°15.023

Elaborador:

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Carhué 1096

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:

FLM