

DISPOSICIÓN N° 7951



BUENOS AIRES, 22 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000131-15-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 7951



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7951

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ y nombre/s genérico/s ACIDO SALICILICO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 29/06/2016 15:28:25, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 29/06/2016 15:28:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 29/06/2016 15:28:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 29/06/2016 15:28:25 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

DISPOSICIÓN N° 7951



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000131-15-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ GEL ÁCIDO SALICILICO 27 %

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel y para que se utiliza

ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel contiene el principio activo ácido salicílico, que es un queratolítico.

ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel está indicado en el tratamiento y remoción de las verrugas plantares.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ GEL:

- Si es diabético.
- Si tiene problemas circulatorios.
- En lunares, marcas de nacimiento o verrugas raras con pelos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel. Todas las verrugas son contagiosas y su dermatólogo es el profesional indicado para el seguimiento del tratamiento.

El ácido salicílico debe ser empleado con cuidado en áreas grandes de la piel, pues puede producir toxicidad sistémica. Su aplicación continua y frecuente en la piel puede causar dermatitis.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas. Si ocurre contacto, lavar con abundante agua hasta la remoción del producto, y continuar lavando durante 15 minutos más.

ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel no debe ser aplicado sobre la piel que circunda la verruga.

Se debe interrumpir el tratamiento en caso de que ocurra irritación excesiva.

Altamente inflamable. Mantener lejos del fuego y de las llamas. Mantener el tubo bien cerrado.

3. USO APROPIADO DE ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel

Cómo usar ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel

1. Antes de aplicar ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel lavar el área afectada con agua tibia como mínimo durante 5 minutos. Secar cuidadosamente con una toalla limpia.
2. Limar suavemente la superficie de la verruga con una lima fina de cartón, de modo de retirar la capa superficial rugosa de la verruga, evitando el sangrado. En caso de que esto ocurra, interrumpir el tratamiento por tres días.
3. Realizar un orificio central del tamaño de la verruga, en un trozo de tela adhesiva y aplicar sobre la verruga de modo que el área que la circunda quede protegida.
4. Aplicar una capa fina de ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel directamente sobre la verruga, una vez por día. Esperar que seque y proteger con un pequeño apósito adhesivo.

Posología

Seguir indicación médica aplicando según se explica en el punto "Cómo usar ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel".

Duración del tratamiento

Se puede observar en forma visible la acción del producto en las primeras dos a cuatro semanas de tratamiento, ya que la cura total puede esperarse luego de seis a doce semanas de aplicación de ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel.

4. EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En los trabajos clínicos efectuados con gel de ácido salicílico al 27 % las reacciones adversas más significativas fueron reacciones dermatológicas poco significativas.

La irritación local fue la reacción más común, la cual puede ser controlada por la suspensión temporaria de la terapia y por la aplicación del producto solamente sobre la verruga, evitando el contacto con la piel sana.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Uso de ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel con otros medicamentos

No fue descripta hasta el momento ninguna interacción medicamentosa asociada con el uso local en verrugas de gel de ácido salicílico al 27 %.

Ingestión accidental y sobredosificación de ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel

La ingestión accidental del producto puede producir efectos tales como vómitos, dolor abdominal, aumento en la frecuencia respiratoria, acidosis y disturbios mentales. Puede provocar erupciones cutáneas en individuos sensibles.

Las medidas inmediatas consisten en librar al organismo del ácido salicílico. La administración intravenosa de bicarbonato de sodio es rápida y eficaz, en caso de que se pueda inducir diuresis alcalina forzada y aumentar la excreción de salicilato. El paciente debe ser prontamente hospitalizado y el médico responsable notificado.

La sobredosificación puede ocurrir cuando se ha aplicado el producto en grandes áreas de la piel afectada por alguna dermatosis o por el empleo continuo e indiscriminado, no controlado por el médico. En estos casos se debe interrumpir el empleo del producto.

En caso de ingestión o sobredosis, comunicarse inmediatamente con:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4 658-7777
Hospital Fernández: (011) 4801-5555 / 7767

6. PRESENTACIONES

Pomo conteniendo: 10, 15, 20 y 30 g.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel en un lugar protegido del calor (temperatura no mayor de 30 °C), luz y humedad.

Altamente inflamable. Mantener lejos del fuego y de las llamas. Mantener el pomo bien cerrado.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 088-333-1234"*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

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



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
ORA TÉCNICA
UZ CASSARÁ
MACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto:


anmat

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048


anmat

Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Dirección de Operaciones

PROYECTO DE PROSPECTO

ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ

GEL

ÁCIDO SALICÍLICO 27 %

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Composición	Cantidad en g para 100 g
Acido salicílico	27,0
Acido láctico	5,0
Colodion elástico	16,0
Hidroxipropilcelulosa	1,2
Alcohol absoluto csp	100

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente queratolítico. Código ATC: D11AF

INDICACIONES:

ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel está indicado en el tratamiento y remoción de las verrugas plantares.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El modo de acción del ácido salicílico en el tratamiento de las verrugas todavía no se conoce exactamente. Su actividad parece estar relacionada con su acción queratolítica, que resulta en la remoción mecánica de las células epidérmicas asociadas con el virus causante de la verruga (HPV-virus del papiloma humano).

POSOLÓGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN

Antes de aplicar ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel lavar el área afectada con agua tibia como mínimo durante 5 minutos. Secar cuidadosamente con una toalla limpia.

Limar suavemente la superficie de la verruga con una lima fina de cartón, de modo de retirar la capa superficial rugosa de la verruga, evitando el sangrado. En caso de que esto ocurra, interrumpir el tratamiento por tres días.

Realizar un orificio central del tamaño de la verruga, en un trozo de tela adhesiva y aplicar sobre la verruga de modo que el área que la circunda quede protegida.

Aplicar una capa fina de ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel directamente sobre la verruga, una vez por día. Esperar que seque y proteger con un pequeño apósito adhesivo.

Se puede observar en forma visible la acción del producto en las primeras dos a cuatro semanas de tratamiento, ya que la cura total puede esperarse luego de seis a doce semanas de aplicación de ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel.

CONTRAINDICACIONES:

ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel está contraindicado en pacientes diabéticos o con problemas circulatorios. Tampoco se debe aplicar sobre lunares, marcas de nacimiento o verrugas raras con pelos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El ácido salicílico debe ser empleado con cuidado en áreas grandes de la piel, pues puede producir toxicidad sistémica. Su aplicación continua y frecuente en la piel puede causar dermatitis.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas. Si ocurre contacto lavar con abundante agua hasta la remoción del producto, y continuar lavando durante 15 minutos más.

ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel no debe ser aplicado sobre la piel que circunda la verruga.

Se debe interrumpir el tratamiento en caso de que ocurra irritación excesiva.

No emplee este medicamento sin el conocimiento de su médico, puede resultar perjudicial para su salud.

Todas las verrugas son contagiosas y su dermatólogo es el profesional indicado para el seguimiento del tratamiento.

Altamente inflamable. Mantener lejos del fuego y de las llamas. Mantener el tubo bien cerrado.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No fue descripta hasta el momento ninguna interacción medicamentosa asociada con el empleo tópico de ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel.

REACCIONES ADVERSAS:

En los trabajos clínicos efectuados con gel de ácido salicílico al 27 % las reacciones adversas más significativas fueron reacciones dermatológicas poco significativas. La irritación local fue la reacción más común, la cual puede ser controlada por la suspensión temporaria de la terapia y por la aplicación del producto solamente sobre la verruga, evitando el contacto con la piel sana.

SOBREDOSIS E INGESTIÓN ACCIDENTAL:

La ingestión accidental del producto puede producir efectos sistémicos tales como vómitos, dolor abdominal, aumento en la frecuencia respiratoria, acidosis y disturbios mentales. Puede provocar erupciones cutáneas en individuos sensibles. Las medidas inmediatas consisten en librar al organismo del ácido salicílico. La administración intravenosa de bicarbonato de sodio es rápida y eficaz, en caso de que se pueda inducir diuresis alcalina forzada y aumentar la excreción de salicilato. El paciente debe ser prontamente hospitalizado y el médico responsable notificado.

Tópicamente la sobredosis puede ocurrir debido a la aplicación del producto en grandes áreas de la piel afectada por alguna dermatosis o por el empleo continuo e indiscriminado, no controlado por el médico. En estos casos se debe interrumpir el empleo del producto.

En caso de sobredosis, comunicarse inmediatamente con:.

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4 658-7777

PRESENTACIÓN:

Pomo conteniendo 10, 15, 20 y 30 g.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel en un lugar protegido del calor (temperatura no mayor de 30 °C), luz y humedad.

Altamente inflamable. Mantener lejos del fuego y de las llamas. Mantener el pomo bien cerrado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA



CHIALE Carlos Alberto
CUIP 20120911113

ÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto. / /


anmat

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048


anmat

Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

ACIDO SALICÍLICO CASSARÁ

ÁCIDO SALICÍLICO 27 %

GEL

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 10 g

Fórmula:

Cada 100 g de gel contiene:

Ácido salicílico 27,0 g

Excipientes cs.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en un lugar protegido del calor (temperatura no mayor de 30 °C), luz y humedad.

Altamente inflamable. Mantener lejos del fuego y de las llamas. Mantener el pomo bien cerrado.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

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

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases
conteniendo 15, 20 y 30 g**



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048

anmat

Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

ACIDO SALICÍLICO CASSARÁ

ÁCIDO SALICÍLICO 27 %

GEL

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 10 g

Fórmula:

Cada 100 g de gel contiene:

Ácido salicílico 27,0 g

Excipientes: Ácido láctico , Colodion elástico, Hidroxipropilcelulosa , Alcohol absoluto.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en un lugar protegido del calor (temperatura no mayor de 30 °C), luz y humedad.

Altamente inflamable. Mantener lejos del fuego y de las llamas. Mantener el pomo bien cerrado.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

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

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo
conteniendo 15, 20 y 30 g.



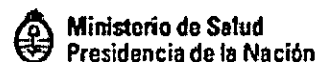
@H104 Ferreres Alberto
CUIL 20120911113


anmat

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048


anmat

Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones



25 de julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 7951

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58026

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000131-15-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ACIDO SALICILICO 27 g% - GEL DERMICO

640671

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

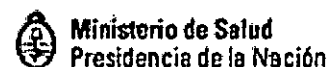
INAME
Av. Corrientes 1192

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 22 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 7951

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58026

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6867

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO SALICILICO

Concentración: 27 g%

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

ACIDO SALICILICO 27 g%

Excipiente (s)

ACIDO LACTICO 5 5 g%
HIDROXIPROPILCELULOSA 1,2 g%
COLODION ELASTICO 16 g%
ALCOHOL ABSOLUTO CSP 100 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: 10, 15, 20 Y 30 GRAMOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: POMOS CONTENIENDO 10, 15, 20 Y 30 GRAMOS

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 8° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN UN LUGAR PROTEGIDO DEL CALOR, LUZ Y HUMEDAD.

ALTAMENTE INFLAMABLE. MANTENER LEJOS DEL FUEGO Y DE LAS LLAMAS. MANTENER EL POMO BIEN CERRADO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D11AF

Acción terapéutica: OTROS PREPARADOS DERMATOLÓGICOS,

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Ceseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: ÁCIDO SALICÍLICO CASSARÁ gel está indicado en el tratamiento y remoción de las verrugas plantares.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL (PLANTA GENERAL PAZ)	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL. PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Expediente N°: 1-0047-2000-000131-15-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA