

DISPOSICIÓN N° 6999



BUENOS AIRES, 30 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000217-15-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. 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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6999

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:

DISPOSICIÓN N° 6999



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. 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 CALCUSAN X y nombre/s genérico/s UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO - ACIDO SALICILICO - OXIDO DE ZINC , 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 - 09/05/2016 13:53:03, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 09/05/2016 13:53:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 24/05/2016 11:56:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 09/05/2016 13:53:03 .

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° 6999



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. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000217-15-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CALCUSAN X

**ÓXIDO DE ZINC - UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO -
ÁCIDO SALICÍLICO**

Polvo

Venta bajo receta

Industria Argentina

Uso externo

FÓRMULA

Cada 100 g de polvo contiene: Óxido de zinc 20 g; Undecilenato de zinc 10 g;
Propionato de sodio 3 g; Ácido salicílico 0,6 g.

Excipientes: Miglyol 812; Cresol; Metilparabeno; Propilparabeno; Bentonita; c.s.

CONSULTE A SU MÉDICO

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO lea detenidamente esta información.
Consérvela por si necesita volver a leerla.

Alergias: Informe a su médico si usted alguna vez tuvo una reacción alérgica.

Embarazo: Consulte a su médico.

Lactancia: Consulte a su médico.

Niños: Consulte a su médico.

Ancianos: No se conocen diferentes efectos adversos o problemas en adultos mayores comparados con los adultos jóvenes.

Otros medicamentos: El uso concomitante de otros medicamentos puede provocar una interacción. En estos casos, su médico puede cambiar la dosis o tomar otras precauciones de ser necesario. Informe a su médico si usted está tomando otro medicamento.

Enfermedades concomitantes: La presencia de otras enfermedades puede afectar el uso de este producto. Asegúrese de informar a su médico si tienen alguna otra enfermedad.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿COMO ACTUA CALCUSAN X?

CALCUSAN X polvo proporciona una acción astringente que disminuye el prurito y el ardor a través de un efecto secante y refrescante. Elimina los hongos. Actúa como antiséptico creando un medio desfavorable para el crecimiento de bacterias. Estimula la regeneración de la piel y contribuye a normalizar la cicatrización.

¿Para que sirve CALCUSAN X?

CALCUSAN X está indicado en: Heridas accidentales y post-quirúrgicas. Quemaduras. Excoriaciones débiles. Escaras por decúbito. Úlceras por decúbito. Úlceras varicosas. Dermatitis por contacto. Dermatitis del pañal. Eritema del pañal. Prurito. Dermatofitosis. Dermatomicosis. Balanopostitis. Intertrigos de los pliegues en lactantes, niños y adultos.

¿Como debe ser usado CALCUSAN X?

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que CALCUSAN X actúa correctamente.

No debe ser administrado por vía oral.

Es un polvo de uso externo exclusivamente.

En quemaduras, heridas profundas, el médico indicará la modalidad y frecuencia de uso, de acuerdo con la magnitud de la lesión.

En heridas superficiales, micosis, úlceras por decúbito y en excoriaciones leves, aplicar 2 o 3 veces por día espolvoreando la zona afectada, que deberá ser previamente higienizada y secada.

En dermatitis y eritema del pañal, espolvorear sobre la piel limpia y seca después de cada cambio de pañal, especialmente en la noche, cuando los cambios pueden ser menos frecuentes.

¿Puede ser utilizado CALCUSAN X durante el embarazo o el periodo de lactancia?

CALCUSAN X puede ser usado durante el embarazo o durante la lactancia con control de su médico.

¿Puede ser usado CALCUSAN X en los niños?

CALCUSAN X puede ser usado en niños con control de su médico.

¿Puede ser usado CALCUSAN X en personas de edad avanzada?

CALCUSAN X puede ser usado en personas de edad avanzada. Además de las precauciones generales de uso, no es necesario tomar precauciones especiales en estas personas.

MODO DE CONSERVACIÓN

¿Cómo se debe almacenar CALCUSAN X?

Conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su estuche y a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 °C y 30 °C.

- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

EFFECTOS INDESEABLES

¿Cuándo no debe usarse CALCUSAN X?

Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem "Fórmula".

¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa CALCUSAN X?

Evitar el contacto del producto con los ojos. Antes de su aplicación, deben lavarse y secarse bien las zonas de la piel a tratar, así como también las zonas circundantes a ellas.

Si la curación quedara adherida a vendajes o apósitos, éstos deben retirarse cuidadosamente, humedeciéndolos con agua tibia previamente hervida, con el fin de que se desprendan fácilmente sin arrastrar tejido.

Consulte regularmente a su médico.

¿Que reacciones secundarias puede causar CALCUSAN X?

Generalmente CALCUSAN X es bien tolerado.

Ocasionalmente puede causar sequedad de la piel.

¿Esta tomando otros medicamentos?

Antes de utilizar CALCUSAN X consulte con su profesional de la salud si esta tomando otro medicamento (tanto de prescripción médica como sin prescripción médica).

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

No se aplique dosis mayores a las recomendadas.

El uso concomitante del producto con preparados tópicos que poseen en su fórmula tretinoína, resorcinol, peróxido de benzoilo y/o alcohol; puede causar una irritación localizada.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 25 g, 50 g, 100 g y 150 g de polvo y presentaciones de uso hospitalario exclusivo conteniendo 10 unidades.

“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 0800-333-1234”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Directora técnica: Filomena Freire MN N° 10.142.

Elaborado en:

Laboratorio Frasca S.R.L.

Galicia 2652 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Fecha de última revisión: .../.../...



Logo of Firma Digital, featuring a stylized figure and the text "firma Digital".

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Logo of Firma Digital, featuring a stylized figure and the text "firma Digital".

FREIRE Filomena
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914



Logo of Firma Digital, featuring a stylized figure and the text "firma Digital".

BARENBOIM Pablo Miguel
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914

8. PROYECTO DE PROSPECTO

CALCUSAN X
ÓXIDO DE ZINC - UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO -
ÁCIDO SALICÍLICO

Polvo

Venta bajo receta

Industria Argentina

Uso externo

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada 100 g de polvo contiene:

Óxido de zinc 20 g; Undecilenato de zinc 10 g; Propionato de sodio 3 g; Ácido salicílico 0,6 g.

Excipientes:

Miglyol 812; Cresol; Metilparabeno; Propilparabeno; Bentonita.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Cicatrizante, epitelizador, antiinflamatorio, antimicrobiano, antimicótico.

INDICACIONES

Heridas accidentales y post-quirúrgicas. Quemaduras. Excoriaciones débiles. Escaras por decúbito. Úlceras por decúbito. Úlceras varicosas. Dermatitis por contacto. Dermatitis del pañal. Eritema del pañal. Prurito. Dermatofitosis. Dermatomicosis. Balanopostitis. Intertrigos de los pliegues en lactantes, niños y adultos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica:

CALCUSAN X polvo proporciona una acción astringente que disminuye el prurito y el ardor a través de un efecto secante y refrescante. Es fungicida. Actúa como antiséptico creando un medio desfavorable para el crecimiento bacteriano. Estimula la regeneración de la capa córnea y contribuye a normalizar la queratinización defectuosa.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Producto medicinal para uso externo exclusivamente.

En quemaduras, heridas profundas, el profesional actuante indicará la modalidad y frecuencia de uso, de acuerdo con la magnitud de la lesión.

En heridas superficiales, micosis, úlceras por decúbito y en excoriaciones leves, aplicar 2 o 3 veces por día espolvoreando la zona afectada, que deberá ser previamente higienizada y secada.

En dermatitis y eritema del pañal, espolvorear sobre la piel limpia y seca después de cada cambio de pañal, especialmente en la noche, cuando los cambios pueden ser menos frecuentes.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

ADVERTENCIAS

Este medicamento es para uso externo exclusivamente. Evitar el contacto del producto con los ojos. Antes de su aplicación, deben lavarse y secarse bien las zonas de la piel a tratar, así como también las zonas circundantes a ellas.

PRECAUCIONES

Si la curación quedara adherida a vendajes o apósitos, éstos deben retirarse cuidadosamente, humedeciéndolos con agua tibia previamente hervida, con el fin de que se desprendan fácilmente sin arrastrar tejido.

Embarazo/Lactancia: No se han descrito problemas en humanos.

Interacciones: El uso concomitante del producto con preparados tópicos que poseen en su fórmula tretinoína, resorcinol, peróxido de benzoilo y/o alcohol puede causar una irritación localizada.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente puede causar sequedad de la piel.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 y (011) 4658-7777.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 25 g, 50 g, 100 g y 150 g de polvo y presentaciones de uso hospitalario exclusivo conteniendo 10 unidades.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su estuche y a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 °C y 30 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Directora técnica: Filomena Freire MN N° 10.142.

Elaborado en:

Laboratorio Frasca S.R.L.

Galicia 2652 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires -



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

firma/ Digital

Fecha de última revisión: .../.../...



firma/ Digital

FREIRE Filomena
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914



firma/ Digital

BARENBOIM Pablo Miguel
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914

CALCUSAN X
ÓXIDO DE ZINC - UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO -
ÁCIDO SALICÍLICO

Polvo

Venta bajo receta

Industria Argentina

Uso externo

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada 100 g de polvo contiene:

Óxido de zinc 20 g; Undecilenato de zinc 10 g; Propionato de sodio 3 g; Ácido salicílico 0,6 g.

Excipientes:

Miglyol 812; Cresol; Etanol; Agua purificada; Metilparabeno; Propilparabeno; Bentonita.

CONTENIDO: 25 g.

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación y almacenamiento: conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su estuche y a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 °C y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Directora técnica: Filomena Freire MN N° 10.142.

Elaborado en:

Laboratorio Frasca S.R.L.

Galicia 2652 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

CALCUSAN X
ÓXIDO DE ZINC - UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO -
ÁCIDO SALICÍLICO

Polvo

Venta bajo receta

Industria Argentina

Uso externo

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada 100 g de polvo contiene:

Óxido de zinc 20 g; Undecilenato de zinc 10 g; Propionato de sodio 3 g; Ácido salicílico 0,6 g.

Excipientes:

Miglyol 812; Cresol; Etanol; Agua purificada; Metilparabeno; Propilparabeno; Bentonita.

CONTENIDO: 50 g.

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación y almacenamiento: conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su estuche y a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 °C y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Directora técnica: Filomena Freire MN N° 10.142.

Elaborado en:

Laboratorio Frasca S.R.L.

Galicia 2652 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

CALCUSAN X
ÓXIDO DE ZINC - UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO -
ÁCIDO SALICÍLICO

Polvo

Venta bajo receta

Industria Argentina

Uso externo

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada 100 g de polvo contiene:

Óxido de zinc 20 g; Undecilenato de zinc 10 g; Propionato de sodio 3 g; Ácido salicílico 0,6 g.

Excipientes:

Miglyol 812; Cresol; Etanol; Agua purificada; Metilparabeno; Propilparabeno; Bentonita.

CONTENIDO: 100 g.

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación y almacenamiento: conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su estuche y a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 °C y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Directora técnica: Filomena Freire MN N° 10.142.

Elaborado en:

Laboratorio Frasca S.R.L.

Galicia 2652 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

CALCUSAN X
ÓXIDO DE ZINC - UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO -
ÁCIDO SALICÍLICO

Polvo

Venta bajo receta

Industria Argentina

Uso externo

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada 100 g de polvo contiene:

Óxido de zinc 20 g; Undecilenato de zinc 10 g; Propionato de sodio 3 g; Ácido salicílico 0,6 g.

Excipientes:

Miglyol 812; Cresol; Etanol; Agua purificada; Metilparabeno; Propilparabeno; Bentonita.

CONTENIDO: 150 g.

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación y almacenamiento: conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su estuche y a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 °C y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora técnica: Filomena Freire MN N° 10.142



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Elaborado en:

Laboratorio Frasca S.R.L.

Galicia 2652 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina



BARENBOIM Pablo Miguel

APODERADO

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR

S.A.

30515900914



FREIRE Filomena

DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR

S.A.

30515900914

9. PROYECTO DE RÓTULO

CALCUSAN X
ÓXIDO DE ZINC - UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO -
ÁCIDO SALICÍLICO

Polvo

Venta bajo receta

Industria Argentina

Uso externo

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada 100 g de polvo contiene:

Óxido de zinc 20 g; Undecilenato de zinc 10 g; Propionato de sodio 3 g; Ácido salicílico 0,6 g.

Excipientes:

Miglyol 812; Cresol; Etanol; Agua purificada; Metilparabeno; Propilparabeno; Bentonita.

CONTENIDO: 25 g.

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación y almacenamiento: conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su estuche y a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 °C y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Directora técnica: Filomena Freire MN N° 10.142.

Elaborado en:

Laboratorio Frasca S.R.L.

Galicia 2652 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

CALCUSAN X
ÓXIDO DE ZINC - UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO -
ÁCIDO SALICÍLICO

Polvo

Venta bajo receta

Industria Argentina

Uso externo

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada 100 g de polvo contiene:

Óxido de zinc 20 g; Undecilenato de zinc 10 g; Propionato de sodio 3 g; Ácido salicílico 0,6 g.

Excipientes:

Miglyol 812; Cresol; Etanol; Agua purificada; Metilparabeno; Propilparabeno; Bentonita.

CONTENIDO: 50 g.

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación y almacenamiento: conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su estuche y a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 °C y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Directora técnica: Filomena Freire MN N° 10.142.

Elaborado en:

Laboratorio Frasca S.R.L.

Galicia 2652 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

CALCUSAN X
ÓXIDO DE ZINC - UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO -
ÁCIDO SALICÍLICO

Polvo

Venta bajo receta

Industria Argentina

Uso externo

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada 100 g de polvo contiene:

Óxido de zinc 20 g; Undecilenato de zinc 10 g; Propionato de sodio 3 g; Ácido salicílico 0,6 g.

Excipientes:

Miglyol 812; Cresol; Etanol; Agua purificada; Metilparabeno; Propilparabeno; Bentonita.

CONTENIDO: 100 g.

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación y almacenamiento: conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su estuche y a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 °C y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Directora técnica: Filomena Freire MN N° 10.142.

Elaborado en:

Laboratorio Frasca S.R.L.

Galicia 2652 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

CALCUSAN X
ÓXIDO DE ZINC - UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO -
ÁCIDO SALICÍLICO

Polvo

Venta bajo receta

Industria Argentina

Uso externo

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada 100 g de polvo contiene:

Óxido de zinc 20 g; Undecilenato de zinc 10 g; Propionato de sodio 3 g; Ácido salicílico 0,6 g.

Excipientes:

Miglyol 812; Cresol; Etanol; Agua purificada; Metilparabeno; Propilparabeno; Bentonita.

CONTENIDO: 150 g.

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación y almacenamiento: conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su estuche y a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 °C y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora técnica: Filomena Freire MN N° 10.142



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Elaborado en:

Laboratorio Frasca S.R.L.

Galicia 2652 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina



FREIRE Filomena
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914



BARENBOIM Pablo Miguel
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
S.A.
30515900914



4 de Julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 6999

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

CERTIFICADO N° 57980

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000217-15-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

UNDECILENATO DE ZINC 10 g - PROPIONATO DE SODIO 3 g - ACIDO SALICILICO 0,6 g -
OXIDO DE ZINC 20 g - POLVO DERMICO

639942

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 1102

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 30 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6999

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57980

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: LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6233

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CALCUSAN X

Nombre Genérico (IFA/s): UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO - ACIDO SALICILICO - OXIDO DE ZINC

Concentración: 10 g - 3 g - 0,6 g - 20 g

Forma farmacéutica: POLVO DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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



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

UNDECILENATO DE ZINC 10 g - PROPIONATO DE SODIO 3 g - ACIDO SALICILICO 0,6 g - OXIDO DE ZINC 20 g

Excipiente (s)

MIGLYOL 812 0,2 g
METILPARABENO 0,14 g
PROPILPARABENO 0,14 g
BENTONITA CSP 100 g
M-CRESOL 0,024 g

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

Envase Primario: TALQUERA PEAD Y PEBD BLANCA CON TAPA

Contenido por envase primario: ENVASES CONTENIENDO 25 GRAMOS, 50 GRAMOS, 100 GRAMOS Y 150 GRAMOS DE POLVO, EN TALQUERAS DE PEAD/PEBD CON TAPA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 1, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL, CERRADO, JUNTO CON SU ESTUCHE Y A TEMPERATURA AMBIENTE, PREFERENTEMENTE ENTRE 15 °C Y 30 °C.

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: D01AE54

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



Clasificación farmacológica: ANTIFÚNGICOS PARA USO DERMATOLÓGICO

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Heridas accidentales y post-quirúrgicas. Quemaduras. Excoriaciones débiles. Escaras por decúbito. Úlceras por decúbito. Úlceras varicosas. Dermatitis por contacto. Dermatitis del pañal. Eritema del pañal. Prurito. Dermatofitosis. Dermatomicosis. Balanopostitis. Intertrigos de los pliegues en lactantes, niños y adultos

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 FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652	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 FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652	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
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	5808/10	VIRREY CEVALLOS 1623/25/27	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 Nº: 1-0047-2000-000217-15-5



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