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

DISPOSICIÓN Nº 1641

BUENOS AIRES, 20 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008105-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., solicita el cambio de fórmula para la especialidad medicinal denominada CALLICIDA CABUCHI / COLODION ELÁSTICO - LÁCTICO ÁCIDO - FÉNICO ÁCIDO - ACÉTICO ÁCIDO - BENZOCAÍNA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN, aprobada por el Certificado Nº 50.454.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos de rótulos y prospectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96, y 2790/97.

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

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.

Que a fojas 285 obra el informe técnico del INAME.

Que a fojas 286 y 287 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada CALLICIDA CABUCHI / COLODION ELÁSTICO - LÁCTICO ÁCIDO - FÉNICO ÁCIDO - ACÉTICO ÁCIDO - BENZOCAÍNA, el cambio de la fórmula, según se detalla en anexo de modificaciones.

ARTICULO 2º.- Agregase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1595/02, los rótulos y prospectos autorizados, por las fojas 6 a 8 (rótulos) y de fojas 277 a 282 (prospectos), a desglosar la foja 6 y de fojas 277 a 278, los que integrarán el Anexo I de la presente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1641

ARTICULO 3º.- Establécese que los envases que contendrán: 8 g para la nueva fórmula autorizada por el Artículo 1° y su período de vida útil será de 24 meses a temperatura menor de 30º C, elaborado por LABORATORIOS CABUCHI S.A. sito en Tucumán 1301 – esq. San Juan – Jesús Maria – Provincia de Córdoba, siendo su condición de expendio VENTA LIBRE.

ARTICULO 4º. – Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.454 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008105-10-7

DISPOSICION Nº 1641

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ....1641....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.454, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CABUCHI S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CALLICIDA CABUCHI / COLODION ELÁSTICO - LÁCTICO ÁCIDO - FÉNICO ÁCIDO - ACÉTICO ÁCIDO - BENZOCAÍNA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1595/02, tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-007954-01-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Fórmula:	Colidon Elástico 82,5 g, Ácido Salicílico 12,5 g, Ácido Láctico 2,5 g, Ácido Fenico 0.625 g, Ácido Acético 0.625 g, Benzocaína 1,25 g.----------	Ácido Salicílico 12.5 g, Benzocaína 1.25 g. Excipientes: Ácido Láctico 2,5 g, Ácido Fénico 0.625 g, Ácido Acético 0.625 g, Colodion Elástico 82.5 g.-
Anexo II - Rótulos y prospectos:	Anexo II Disposición Nº 5370/01.	Rótulos de fojas 6 a 8 y prospectos de fojas: 277 a 282, a desglosar las fojas 6 y de fojas 277 a 278.----------
Período de Vida Útil:	Treinta y seis (36) meses.	24 meses.

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

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 LABORATORIOS CABUCHI S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.454, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 20 MAR 2012

Expediente Nº 1-0047-0000-008105-10-7

DISPOSICION Nº:

m.b. 1641

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

CALLICIDA CABUCHI
AC. SALICILICO + BENZOCAINA
SOLUCION

VENTA LIBRE INDUSTRIA ARGENTINA

Formula cualicuantitativa: Cada 100g contiene:
Ac. Salicílico 12.5g, Benzocaína 1.25g
Excipientes: Colodión Elástico; Acido Láctico; Acido Fénico; Acido Acético; cs.

Acción terapéutica: Descamante (Queratolítico)

Indicaciones: Tratamiento tópico de lesiones callosas (callos) en las manos y planta de los pies.

Modo de uso: Adultos: Aplicar **CALLICIDA CABUCHI** sobre la callosidad una vez por día, preferentemente durante la noche. Después de 3 a 5 días, remojar con agua caliente y desprender la callosidad.
Realizar cada aplicación de CALLICIDA CABUCHI después de lavar con agua tibia y secar la zona afectada, de la siguiente manera:

1. Con el aplicador provisto, colocar **cuidadosamente** una o dos gotas sobre la lesión, evitando el contacto del producto con la piel sana perilesional y permitir que el producto se seque sobre la superficie.
2. Utilizar durante 3 a 5 días. Transcurrido este lapso, remojar con agua caliente y desprender la callosidad.

Precauciones y advertencias: PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO EXTERNO.
No utilizar en menores de 12 años sin previa consulta médica.
No emplear el producto sobre la piel irritada ó 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 ó verrugas situadas en el rostro o mucosas, ni en cualquier otro tipo de lesión para la cual no está indicado. No usar excesivamente.
El producto NO debe ponerse en contacto con los ojos u otras membranas mucosas.

Tener en cuenta que la acción también ocurre sobre la piel sana que rodea la lesión, por lo que la aplicación se debe restringir sólo al área afectada.

Si Ud. esta tomando algún medicamento, o esta embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Contraindicaciones: No debe ser utilizado en pacientes diabéticos o individuos con alteraciones de la circulación sanguínea periférica (por Ej. Várices).
No utilizar CALLICIDA CABUICHI sobre otro tipc de lesión para la cual no está indicada.
No utilizar en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5366
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CABUCHI S. A.
GABRIEL EDUARDO CABUCHI
PRESIDENTE

No utilizar en casos de lesiones bacterianas y/o micóticas (hongos).

Reacciones adversas: Puede llegar a producir irritación local, acompañada de sensación de quemazón que puede controlarse con la suspensión temporal del tratamiento. Al retomar nuevamente la aplicación, deberá ponerse especial atención en adecuar la colocación de la solución al tamaño de las lesiones (callos).

"Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños"

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico

Intoxicación: Comunicarse con:
Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez", Tel.: (011) 4962-6666/2247
Hospital "Dr. A. Posadas", Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata, Tel.: (0221) 451-5555.
Hospital de Niños de Córdoba, Tel.: (0351) 421-5303/422-0391.
Casafe de Rosario, Tel.: (0341) 448-0077/424-2727.

Presentación: Frasco conteniendo 8g.

Conservación: Manténgase bien cerrado en lugar fresco para evitar su evaporación.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 50.454

Dirección Técnica: Carlos Degiovanni. Farmacéutico.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
Tucumán 1301 esq. San Juan. 5220. Jesús María. Pcia. de Córdoba.
Tel. (03525) 445901. www.cabuchi.com

Fecha de última revisión:

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5366
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
GABRIEL EDUARDO CABUCHI
VICE-PRESIDENTE

PROYECTO DE ROTULO

CALLICIDA CABUCHI
AC. SALICILICILICO + BENZOCAINA
USO EXTERNO

Industria Argentina — Venta Libre

Contenido Neto: 8g

Formula:
Cada 100g contiene:

Acido Salicílico	12.5g
Benzocaína	1.25g

Excipientes: Colodión elástico; Acido Láctico; Acido Fénico; Acido Acético; cs

Conservación: Mantener en lugar fresco y bien cerrado para evitar su evaporación.

Posología: Ver prospecto adjunto

Lote:
Fecha de Vencimiento:

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
Tucumán 1301- Jesús María
5220 – Córdoba – Argentina

Director Técnico: Dr. Jorge Alberto López – Farmacéutico
Especialidad Medicinal Autorizado por Ministerio de Salud
Certificado Nº: 50.454

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5366
CO-DIRECTOR TECNICO