



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

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

DISPOSICIÓN N°

11932

BUENOS AIRES, 05 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001895-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Rótulos y Prospectos para el producto PASEM / ACIDO SALICILICO - ACIDO LACTICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / ACIDO SALICILICO 17g/100ml - ACIDO LACTICO 2,5ml/100ml, autorizado por el Certificado N° 28.677.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

M SP



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

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

DISPOSICIÓN Nº

1932

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 20,23 y 26, desglosándose fojas 20 y prospectos de fojas 21-22, 24-25, 27-28, desglosándose fojas 21-22; para la Especialidad Medicinal denominada: PASEM / ACIDO SALICILICO - ACIDO LACTICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / ACIDO SALICILICO 17g/100ml - ACIDO LACTICO 2,5ml/100ml, propiedad de la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 28.677 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; 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

M
fl



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

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

DISPOSICIÓN N° **1932**

Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001895-14-9

DISPOSICION N°

Js

1932

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

M /
AP /

Proyecto de Rótulo

1932



PASEM

ÁCIDO SALICÍLICO - ÁCIDO LÁCTICO 05 MAR 2015

Solución Callicida

Venta libre

Industria Argentina

Qué contiene PASEM Solución Callicida

Cada 100 ml contiene: ácido salicílico 17 gramos, ácido láctico 2,5 mililitros

Excipientes: etanol 10 mililitros, colodión elástico c.s.p. 100 ml.

Acción: Callicida (queratolítico).

Para qué se usa: PASEM se utiliza para el tratamiento tópico de callos, verrugas, ojos de gallo y durezas de la piel.

Cómo se usa: Ver prospecto interno.

Contenido neto: 6 ml con tapa topicadora. Conservar a menos de 30°C en su envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 28.677

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativa

(Igual rótulo corresponde a las presentaciones de 7 ml, 8 ml y 10 ml)


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

M R

1932



Proyecto de Prospecto

PASEM **ÁCIDO SALICÍLICO** **ÁCIDO LÁCTICO** **Solución Callicida**

Venta libre

Industria Argentina

Lea atentamente esta información y ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Qué contiene PASEM Solución Callicida

Cada 100 ml contiene: ácido salicílico 17 gramos, ácido láctico 2,5 mililitros.
Excipientes: etanol 10 mililitros, colodión elástico c.s.p. 100 ml.

Acción

Callicida (queratolítico).

Para qué se usa:

PASEM se utiliza para el tratamiento tópico de callos, verrugas, ojos de gallo y durezas de la piel.

Qué personas no pueden recibir PASEM:

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes, si Usted es paciente diabético o si tiene una enfermedad vascular periférica.

No aplique este medicamento en niños sin estricto control profesional.

En caso de aparición de manchas en la piel o alteraciones en el tamaño y/o color de lunares o verrugas no aplique este medicamento u otras sustancias queratolíticas.

Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento

PASEM actúa exclusivamente sobre la callosidad, verruga o dureza. Si accidentalmente se topica sobre piel sana ello no implica riesgo alguno.

Si Usted tiene problemas de afecciones venosas o alteraciones en el tamaño y/o color de lunares o verrugas, consulte a su médico antes de utilizarlo.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento

Por contener disolventes inflamables no acerque llamas ni cigarrillos durante la topicación.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como cierta molestia pasajera en caso de hipersensibilidad dérmica. En estos casos la piel circundante puede protegerse aplicando previamente vaselina.

Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONGERRAT Y ECLAIR S.A.

M
ff
Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONGERRAT Y ECLAIR S.A.

1932



Cómo se usa PASEM

Aplique PASEM utilizando el topicador inserto en la tapa sobre el callo, verruga o dureza de la piel, una a dos veces por día preferentemente al levantarse y al acostarse.

Una vez aplicado, y antes de colocarse medias o calzarse, deje secar la solución durante dos o tres minutos hasta que se forme una capa blanca.

Al cuarto día realice un baño de agua caliente para ablandar la parte tratada y, de ser necesario, desprenda la misma mediante la ayuda del topicador.

No fuerce la caída o desprendimiento del callo, ojo de gallo, verruga o dureza ni utilice elementos cortantes.

Si la callosidad no se desprende fácilmente o si permanecieran puntos blancos (ramificaciones de la misma) continúe el tratamiento algunos días más hasta su total eliminación.

Como preventivo puede realizar una aplicación semanal sobre el área en que habitualmente aparece la callosidad para evitar su formación.

Modo de preparación y conservación

Esta solución es sumamente volátil, para evitar su evaporación se aconseja cerrar correctamente la tapa.

Qué debo hacer en caso de ingestión accidental:

Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de intoxicaciones: (011) 4658-7777 ó (011) 4962-6666/2247 ó (0221)

**Tiene usted alguna pregunta: (011) 4304-4524 y líneas rotativas
ANMAT Responde 0800 333 1234**

Mantener fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Conservar a menos de 30°C en su envase original.

Presentaciones: frascos conteniendo 6 ml, 7 ml, 8 ml y 10 ml de solución con tapa topicadora.

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 28.677

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativa

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Dr. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N.º 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Barendse
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

M
R