



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **5548**

BUENOS AIRES, 26 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013259-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, solicita el cambio de rótulos, prospectos y la baja de presentaciones de venta del producto denominado CALLICIDA DR PIES / ÁCIDO SALICÍLICO - ÁCIDO LÁCTICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN TÓPICA / ÁCIDO SALICÍLICO 8 g / 100 ml - ÁCIDO LÁCTICO 3 ml /100 ml autorizado por el Certificado N° 40.668.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 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



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **5548**

M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 EDGARDO JORGE GEZZI SRL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CALLICIDA DR PIES / ÁCIDO SALICÍLICO - ÁCIDO LÁCTICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN TÓPICA / ÁCIDO SALICÍLICO 8 g / 100 ml - ÁCIDO LÁCTICO 3 ml /100 ml, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 27 a 32, a desglosar 27 a 28, anulando los anteriores.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **5548**

ARTICULO 2°.- Dese la baja de las presentaciones de venta de: Envases conteniendo 7 y 13 ml, quedando autorizadas solamente las presentaciones de venta de Envases conteniendo 11 ml y 15 ml anulando las anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.668 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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 Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013259-16-0

DISPOSICION N°

Js

5548

Dr. ROBERTO [Signature]
Subadministrador N.º [Signature]
A. N. M. A. T.

Proyecto de Rótulo-Prospecto

26 MAY 2017

CALLICIDA DR. PIES
Ácido Salicílico-Ácido láctico
Solución tópica

5548

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO:

¿QUÉ CONTIENE CALLICIDA DR. PIES?

FÓRMULA

Cada 100 mililitros contiene:

Principio activo: Ácido Salicílico 8 gramos, ácido láctico 3 ml

Excipientes: colodión elástico c.s.p. 100 mililitros.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Queratolítico.

¿PARA QUÉ SE USA CALLICIDA DR. PIES?

Esta indicado para el tratamiento tópico de lesiones callosas (callos) de manos y pies.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR CALLICIDA DR. PIES?

Aquellas personas alérgicas a algunos de los componentes del producto.

No debe ser usado por diabéticos.

Menores de 18 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Exclusivamente de uso externo
- No aplicar en genitales, ni en lunares, ni en marcas de nacimiento.
- Evitar el contacto con los ojos.
- No aplicar si la zona está inflamada o irritada.
- 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 de aplicación.

"Si Ud. recibe algún medicamento, está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de usar este medicamento."

"Ante cualquier duda consulte con su médico y/ ó con su farmacéutico."

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Puede llegar a producir irritación local, acompañada de sensación de quemazón, que suele desaparecer con la suspensión temporal del tratamiento. Si la lesión empeora o no mejora después de 3 días, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Con el cepillito que se acompaña, aplíquese Callicida Dr. Pies sobre el callo o parte afectada perfectamente limpia y seca. Colocar cada 8 u 12 horas, durante 4 días. Luego se hará un baño de pies con agua caliente, para ablandar y sacar la parte tratada.

¿QUÉ DEBO HACER SI ME APLIQUE MÁS DE LA CANTIDAD INDICADA?

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de intoxicación accidental, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555/ 7767

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame sin cargo a:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468

ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

Dr. E. J. Gezzi
Farmacéutico M.N.: 14005

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Mantener el envase de pie y en lugar fresco y seco.

ELABORADO EN:
LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI
Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

5548

DIRECTOR TÉCNICO:
Diego F. Saubermann - Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N °: 40.668

Fecha de la última revisión:

PRESENTACIÓN:
Envases conteniendo 11 y 15 ml

Lote N °:
Fecha de vencimiento:

9



GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

~~Diego F. Saubermann~~
~~Farmacéutico M.N. 14000~~
Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI