



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10450-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 5 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-0047-2000-000309-16-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000309-16-8 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).

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:

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 SPRAY y nombre/s genérico/s DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO - ZINC ACETATO DIHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE\_VERSION02.PDF / 0 - 03/07/2017 19:02:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 03/07/2017 19:02:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 03/07/2017 19:02:24.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-2000-000309-16-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2017.10.05 13:36:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517264  
Date: 2017.10.05 13:36:11 -0300

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **CALCUSAN SPRAY** **DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO / ACETATO DE ZINC** Spray tópico

Uso externo exclusivamente

Industria Argentina

Venta libre

- Lea detenidamente todo el prospecto antes del uso de este medicamento.
- Conserve este prospecto ya que puede tener que leerlo nuevamente.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico de inmediato.

### **MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

#### **¿QUÉ CONTIENE CALCUSAN SPRAY?**

Cada 100 mililitros de solución en spray contiene:

Difenhidramina clorhidrato 1 gramo; Acetato de zinc dihidrato 120 mg.

Excipientes: Glicerina, Aloe vera extracto glicólico, Trometamina, Polivinilpirrolidona, Alcohol etílico, Perfume, Agua purificada.

#### **¿QUÉ ES CALCUSAN SPRAY?**

Es un medicamento en spray para aplicar sobre la piel y calmar la picazón y la inflamación.

#### **ACCIÓN**

Antialérgico

#### **¿PARA QUÉ SE USA CALCUSAN SPRAY?**

CALCUSAN SPRAY está indicado para el alivio temporario de la picazón, inflamación y dolor asociados con: irritaciones menores de la piel, picazón alérgica, erupciones, picaduras de insectos, quemaduras de sol.

#### **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR CALCUSAN SPRAY?**

No use este medicamento si Usted sabe que es alérgico a algunos de sus componentes o si se está aplicando simultáneamente sobre la piel otro medicamento.

No usar en varicela o sarampión.

Si usted está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar CALCUSAN SPRAY.

No utilizar en niños menores de 6 años.

#### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR CALCUSAN SPRAY?**

Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada.

No lo utilice en caso de cortaduras, heridas abiertas o si la piel tiene ampollas o sale pus o líquido.

Antes de usar CALCUSAN SPRAY informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado otra medicación recientemente, incluyendo aquellos medicamentos que no fueron prescritos por su médico.

No aplicar sobre piel ampollada o si sale pus o líquido.

No usar en áreas extensas de la piel por más de 7 días.

No colocar en mucosas ni en genitales.

#### **¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER MIENTRAS ESTOY APLICÁNDOME CALCUSAN SPRAY?**

Sea cuidadoso y evite el contacto con los ojos: si esto sucede, enjuague bien sus ojos con agua limpia y si persisten las molestias consulte a su médico o farmacéutico.

CALCUSAN SPRAY es para uso externo únicamente, no utilizar en la boca. No debe ser tragado. Si accidentalmente Usted o alguien, particularmente niños, traga una gran cantidad de CALCUSAN SPRAY, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico: ellos le dirán que hacer. No aplique otros productos médicos en la zona de la piel tratada con CALCUSAN SPRAY.

Como todo medicamento, en algunas personas CALCUSAN SPRAY puede causar algunos efectos adversos. Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, irritación de la piel y fotosensibilidad (sensibilidad al sol). Si nota estos o cualquier otro efecto adverso, como ser la extensión de la inflamación y el agravamiento de la picazón consulte con su médico o farmacéutico.

#### ¿CÓMO SE USA CALCUSAN SPRAY?

Uso externo y solamente sobre el área de la piel donde se encuentra la picazón y/o la inflamación.

Es conveniente lavar y secar cuidadosamente la zona dolorida antes de la aplicación.

Para adultos y niños mayores de 6 años: realice entre 3 y 4 aplicaciones dependiendo de la amplitud de la zona a tratar, tres veces al día.

Luego de la aplicación las manos deberán lavarse, a no ser que las manos sean las que están siendo tratadas.

No use CALCUSAN SPRAY por más de 7 días.

Si la condición empeora o persiste por más de 7 días, o desaparece y vuelve a presentarse a los pocos días, suspender el uso y consultar al médico.

#### ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) (011) 4300-2115.
- Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.
- Hospital Fernández (011) 4808-2655/4801-7767.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555.
- Eventualmente otros Centros de intoxicaciones.

#### ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

"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"

ANTE CUALQUIER DUDA  
CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

#### FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su prospecto y a temperatura entre 15 - 30 °C. Mantener alejado del fuego y/o llama.

#### PRESENTACIONES

Frascos con atomizador (spray) conteniendo 60 y 90 mililitros.

Elaborado en:

**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 rotativas  
Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire

Dr. Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°



Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...

FREIRE Filomena  
CUIL 23148045844

LABORATORIOS MONSERRAT Y  
ECLAIR S.A.  
CUIT 30515900914  
PRESIDENCIA

PROYECTO DE RÓTULO

CALCUSAN SPRAY  
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO  
ACETATO DE ZINC

Spray tópico

Uso externo exclusivamente

Industria Argentina

Venta libre

¿QUÉ CONTIENE CALCUSAN SPRAY?

Cada 100 ml de solución en spray contiene:

Difenhidramina clorhidrato 1 gramo; Acetato de zinc dihidrato 120 mg.

Excipientes: Glicerina, Aloe Vera extracto glicólico, T prometamina, Polivinilpirrolidona, Alcohol etílico, Perfume, Agua purificada.

CONTENIDO: 90 ml

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su prospecto y a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Mantener alejado del fuego y/o llama

ACCIÓN

Antialérgico

CALCUSAN SPRAY está indicado para el alivio temporario de la picazón, inflamación y dolor asociados con: irritaciones menores de la piel, picazón alérgica, erupciones, picaduras de insectos, quemaduras de sol.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI USTED SABE QUE ES ALÉRGICO A ALGUNOS DE SUS COMPONENTES, O SI SE ESTÁ APLICANDO OTRO MEDICAMENTO SIMULTÁNEAMENTE.

NO UTILICE CALCUSAN SPRAY DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en:

**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 rotativas**

**Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: Se empleará el mismo texto para la presentación por 60 ml.



FREIRE Filomena  
CUIL 23148045844



LABORATORIOS MONSERRAT Y  
ECLAIR S.A.  
CUIT 30515900914  
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO  
CALCUSAN SPRAY  
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO  
ACETATO DE ZINC

Spray tópico

Uso externo exclusivamente

Industria Argentina

Venta libre

**¿QUÉ CONTIENE CALCUSAN SPRAY?**

Cada 100 ml de solución en spray contiene:

Difenhidramina clorhidrato 1 gramo; Acetato de zinc dihidrato 120 mg.

Excipientes: Glicerina, Aloe Vera extracto glicólico, Trometamina, Polivinilpirrolidona, Alcohol etílico, Perfume, Agua purificada.

CONTENIDO: 90 ml

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

**FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su prospecto y a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Mantener alejado del fuego y/o llama

**ACCIÓN**

Antialérgico

**¿PARA QUÉ SE USA CALCUSAN SPRAY?**

CALCUSAN SPRAY está indicado para el alivio temporario de la picazón, inflamación y dolor asociados con: irritaciones menores de la piel, picazón alérgica, erupciones, picaduras de insectos, quemaduras de sol.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI USTED SABE QUE ES ALÉRGICO A ALGUNOS DE SUS COMPONENTES, O SI SE ESTÁ APLICANDO OTRO MEDICAMENTO SIMULTÁNEAMENTE.

NO UTILICE CALCUSAN SPRAY DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en:

**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 rotativas**

**Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: Se empleará el mismo texto para la presentación por 60 ml.

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

  
anmat  
FREIRE Filomena  
CUIL 23148045844

  
anmat  
LABORATORIOS MONSERRAT Y  
ECLAIR S.A.  
CUIT 30515900914  
PRESIDENCIA

  
anmat



Buenos Aires, 11 DE OCTUBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 10450

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 58490**

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 SPRAY

Nombre Genérico (IFA/s): DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO - ZINC  
ACETATO DIHIDRATO

Concentración: 1 g - 120 mg

Forma farmacéutica: SPRAY DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

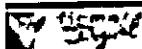
Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

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

DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1 g - ZINC ACETATO DIHIDRATO 120 mg

**Excipiente (s)**

GLICERINA 20 g  
TROMETAMINA 1 g  
POLIVINILPIRROLIDONA 1 g  
ETANOL 40 ml  
ESENCIA DE LAVANDA 0,5 ml  
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml  
EXTRACTO GLICOLICO DE ALOE VERA 4 g

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

Envase Primario: FRASCO PEAD Y PEBD CON BOMBA PULVERIZADORA Y TAPA PP

Contenido por envase primario: FRASCO CONTENIENDO 60 ML DE SOLUCION

FRASCO CONTENIENDO 90 ML DE SOLUCION

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO UN FRASCO CON 60 ML DE SOLUCION CON BOMBA PULVERIZADORA Y TAPA

ENVASE CONTENIENDO UN FRASCO CON 90 ML DE SOLUCION CON BOMBA PULVERIZADORA Y TAPA

Presentaciones: 60, 90

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

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

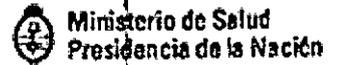
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D04AA32

Acción terapéutica: Antihistamínico para uso topico

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: CALCUSAN SPRAY está indicado para el alivio temporario de la picazón, inflamación y dolor asociados con: irritaciones menores de la piel, picazón alérgica, erupciones, picaduras de insectos, quemaduras de sol.

### 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 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	5808/10	VIRREY CEVALLOS 1623/25/27	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 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	5808/10	VIRREY CEVALLOS 1623/25/27	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 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	5808/10	15 DE NOVIEMBRE 1154/58/68	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

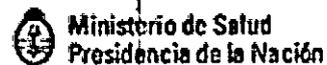
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAJ), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000309-16-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

