



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-103816514-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-103816514-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CABUCHI SA solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado DR CABUCHI / ACIDO SALICILICO 26 g %, Forma farmacéutica y concentración: GEL / ACIDO SALICILICO 26 g % autorizado por el Certificado N° 57573.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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 N° 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 de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CABUCHI SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DR CABUCHI / ACIDO SALICILICO 26 g %, Forma farmacéutica y concentración: GEL / ACIDO SALICILICO 26 g %, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Acéptese el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-62477313-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-62477342-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57573, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-103816514-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.21 10:20:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.21 10:20:38 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Dr. CABUCHI GEL
Ácido salicílico 26%

Industria Argentina

Venta Libre

Presentación: Pomo conteniendo 4 g, acompañado de una lima.

¿Qué contiene DR. CABUCHI GEL?

Cada 100g contiene:

Ácido Salicílico 26 gramos.

Excipientes: Ácido láctico, Colodión elástico, Hidroxipropilcelulosa, Éter etílico, Alcohol etílico, cs.

¿Cómo se usa DR. CABUCHI GEL?: ver prospecto interno.

Conservación:

Conservar en lugar fresco entre 15°C y 30°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS**

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico

LABORATORIOS CABUCHI S.A.

Tucumán 1301 – Jesús María – Córdoba.

Teléfono: 03525-445902

Dirección Técnica: CARLOS DEGIOVANNI – Farmacéutico


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 57.573

Lote:

Fecha de vencimiento:

Nota: El mismo texto acompañará al Gel por 8 g.


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


LABORATORIOS CABUCHI S.A.
GABRIEL EDUARDO CABUCHI
VICE PRESIDENTE

IF-2019-112039003-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-103816514 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.18 08:09:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.18 08:09:52 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**Dr. CABUCHI GEL
ACIDO SALICILICO 26%**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE DR. CABUCHI Gel?

Cada 100g contiene:

Ácido Salicílico 26g

Excipientes: Ácido láctico 5,0 g; Colodión elástico 16,0 g; Hidroxipropilcelulosa 1,20 g, Éter etílico 6,00g, Alcohol etílico 96° c.s.p. 100,0 g.

ACCIÓN:

Descamante. Queratolítico.

¿PARA QUE SE USA DR. CABUCHI Gel?:

Dr. Cabuchi Gel contiene Ácido Salicílico que tiene la propiedad de remover la capa más externa de la piel. Se usa para el tratamiento y remoción de las verrugas comunes (que aparecen en los dedos y en las palmas de las manos), verrugas plantares, callosidades y ojos de gallo (hiperqueratosis circunscriptas).

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR DR. CABUCHI Gel?:

NO USE este medicamento en menores de 18 años, o si usted es alérgico al Acido Salicílico, Aspirina o alguno de sus ingredientes.

No aplicar en personas con problemas circulatorios en extremidades a causa de Diabetes.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE EMPLEAR ESTE MEDICAMENTO?:

Es un medicamento de USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE.

Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

No aplicar sobre lunares, marcas de nacimiento, verrugas en las que nacen pelos; así como tampoco en verrugas genitales, faciales, orales o nasales.

No emplear el producto sobre la piel irritada, infectada o enrojecida.

Tener en cuenta que la acción de eliminar la capa externa de la piel también ocurre sobre la piel sana que rodea el sitio a tratar, por lo que la aplicación se debe restringir sólo al área afectada.

No emplear en áreas extensas del cuerpo, ni por períodos prolongados, ni en exceso.

Si usted es diabético y/o sufre alguna enfermedad en la circulación, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento, pues puede producirse inflamación o ulceración, especialmente en las extremidades.

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

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece irritación en la zona donde ha sido aplicado, acompañada sensación de quemazón.

Si una vez iniciado el tratamiento, los síntomas persisten por más de 5 días o empeoran, consulte a su médico.

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

IF-2019-112039903-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
GABRIEL EDUARDO CABUCHI
PRESIDENTE

En caso que por descuido, el producto entrara en contacto con los ojos o mucosas, lavar con abundante agua durante 15 minutos.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Utilizar **Dr. Cabuchi Gel** una vez al día, preferentemente por la noche antes de acostarse, siguiendo las siguientes instrucciones de uso:

1. Antes de aplicar, sumergir el área afectada en agua tibia por 5 minutos y luego secar cuidadosamente.
2. Limar suavemente la superficie de la callosidad o verruga con una lima fina, de modo de retirar la capa superficial rugosa, evitando lastimar la piel. En caso de que esto ocurra, interrumpir el tratamiento por tres días.
3. Aplicar una fina capa de **Dr. Cabuchi Gel** hasta cubrir la verruga o callosidad, evitando el contacto con la zona sana de piel que circunscribe a la verruga o callosidad.
4. Esperar que se seque, pudiendo proteger con un pequeño apósito adhesivo.
5. Utilizar durante 5 a 7 días, posteriormente remojar con agua caliente y desprender la callosidad.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA INGESTA ACCIDENTAL O SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones o acuda al lugar más cercano de asistencia médica:

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.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS CABUCHI S.A. al teléfono 0800-466-7777, vía e-mail a info@cabuchi.com o a través de la web: www.cabuchi.com.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

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

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico

FORMA DE CONSERVACIÓN: conservar en lugar fresco entre 15°C y 30°C.

Elaborado en: LABORATORIOS CABUCHI S.A.

Tucumán 1301. C.P. 5220. Jesús María. Pcia. de Córdoba. Argentina.

Director Técnico: Carlos Degiovanni. Farmacéutico.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.573

Fecha de última revisión:

Presentaciones: 1 Pomo conteniendo 4 gramos y/o 8 gramos, acompañado de una lima.

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

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

IF-2019-112039003-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-103816514 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.18 08:10:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.18 08:10:05 -03:00