



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-1250-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Febrero de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000316-19-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000316-19-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MERLINO Y CIA SC 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MERLINO Y CIA SC 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 ANTIMICOTICO LAURIA UÑAS y nombre/s genérico/s BIFONAZOL, 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 MERLINO Y CIA SC.

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_VERSION03.PDF / 0 - 25/09/2020 15:36:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 28/12/2021 11:25:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 28/12/2021 11:25:43, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 28/12/2021 11:25:43 .

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. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000316-19-8

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.02.11 15:52:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE PROSPECTO

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ANTIMICOTICO LAURIA UÑAS BIFONAZOL

Ungüento

Industria Argentina

Venta libre

¿Qué contiene ANTIMICOTICO LAURIA UÑAS?

Cada 100 gramos contiene: Bifonazol 1 gramo.

Excipientes: Glicerina 40,0 gramos; Lanolina anhidra 27,0 gramos; Urea 30,0 gramos; Estearato de Sorbitan 2,0 gramos.

¿Cuál es la acción del ANTIMICOTICO LAURIA UÑAS?

Antimicótico de uso tópico

¿Para qué se usa?

Se usa para el tratamiento auxiliar de los hongos de las uñas de manos y pies causados por hongos y levaduras (cándida albicans), infecciones micóticas de la piel causadas por dermatofitos (trichophyton spp) y el alivio de las manifestaciones como mal olor, sudoración excesiva, despellejamiento y prurito (picazón)

¿Cómo usar este medicamento?

Uso externo únicamente. Aplicar una vez por día una capa fina de **ANTIMICOTICO LAURIA UÑAS** ungüento sobre las zonas afectadas y efectuar un ligero masaje preferentemente antes de acostarse.

Vía de administración: tópica. Dosis: Previo a la aplicación lavar y secar la uña, limar la superficie y aplicar una vez por día una capa fina de **ANTIMICOTICO LAURIA UÑAS** ungüento sobre las uñas afectadas y efectuarse un ligero masaje preferentemente antes de acostarse. Cubrir la uña con cinta hipoalergénica. Generalmente es suficiente una pequeña cantidad de medicamento, por ejemplo 1 cm de ungüento sobre el área afectada. Lávese las manos inmediatamente después de aplicar este medicamento para evitar transmitir la infección.

La duración del tratamiento es de tres semanas.

Si a los 7 días de comenzado el tratamiento no se observa una mejoría de sus síntomas consulte a su médico

¿Qué personas no pueden recibir este medicamento?

No use este medicamento si es alérgico a Bifonazol o a otro componente de la fórmula. No utilizar en niños menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

Evitar el contacto con la boca, ojos, mucosas, heridas o lesiones dérmicas. Ante la persistencia de los síntomas deberá consultar a su médico.

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

ANTIMICOTICO LAURIA UÑAS debe mantenerse fuera del alcance de los niños. No utilizar en menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?

Reacciones adversas tales como reacciones cutáneas, enrojecimiento, irritación o prurito, dermatitis de contacto (inflamación de la piel), eczema y resequedad de la piel. Si esto sucede suspenda su uso y consulte a su médico.

SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental del producto, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:

- 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.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555.
- Eventualmente otros Centros de intoxicaciones.

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

CONSERVAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL

LEA ATENTAMENTE ESTE PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE CON SU MEDICOY/O CON SU FARMACEUTICO

“Ante cualquier inconveniente con el producto usted 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”

Presentaciones:

ANTIMICOTICO LAURIA UÑAS ungüento envases conteniendo tubos de 15, 20 y 30 gramos.

Todas las presentaciones contienen una lima y una espátula

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Elaborado por Laboratorio Merlino y Cia S.C.

Camarones 1.824 – C1416ECJ – CABA

Director Técnico: Enio Benítez, Farmacéutico

Fecha de última revisión: .../.../...



ELIAS Juan Ignacio
CUIL 20378065845



BENITEZ Enio Arnaldo
CUIL 20277104041



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ANTIMICOTICO LAURIA UÑAS BIFONAZOL

Ungüento

Industria Argentina

Venta libre

Cada 100 gramos contiene: Bifonazol 1 gramo.

Excipientes: Glicerina 41,00 gramos; Lanolina anhidra 27,00 gramos; Urea 30,00 gramos; Estearato de Sorbitan 2,00 gramos.

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Contenido: 30 g

N° de lote:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado hasta el granel y acondicionamiento primario en:
Brobel SRL Coronel Mendez 438/40, Buenos Aires

Acondicionamiento secundario en:
Brobel SRL Coronel Mendez 438/40, Buenos Aires
Laboratorio Merlino y Cia S.C.
Camarones 1.824 – C1416ECJ – CABA

Director Técnico: Enio Benítez, Farmacéutico



BENITEZ Enio Arnaldo
CUIL 20277104041



ELIAS Juan Ignacio
CUIL 20378065845



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ANTIMICOTICO LAURIA UÑAS BIFONAZOL

Ungüento

Industria Argentina

Venta libre

Cada 100 gramos contiene: Bifonazol 1 gramo.

Excipientes: Glicerina 41,00 gramos; Lanolina anhidra 27,00 gramos; Urea 30,00 gramos; Estearato de Sorbitan 2,00 gramos.

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Contenido: 20 g

N° de lote:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado hasta el granel y acondicionamiento primario en:
Brobel SRL Coronel Mendez 438/40, Buenos Aires

Acondicionamiento secundario en:
Brobel SRL Coronel Mendez 438/40, Buenos Aires
Laboratorio Merlino y Cia S.C.
Camarones 1.824 – C1416ECJ – CABA

Director Técnico: Enio Benítez, Farmacéutico



BENITEZ Enio Arnaldo
CUIL 20277104041



ELIAS Juan Ignacio
CUIL 20378065845



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO VENTA LIBRE

ANTIMICOTICO LAURIA UÑAS BIFONAZOL

Ungüento

Industria Argentina

Venta libre

¿Qué contiene ANTIMICOTICO LAURIA UÑAS?

Cada 100 gramos contiene: Bifonazol 1 gramo.

Excipientes: Glicerina 40,0 gramos; Lanolina anhidra 27,0 gramos; Urea 30,0 gramos; Estearato de Sorbitan 2,0 gramos.

¿Cuál es la acción del ANTIMICOTICO LAURIA UÑAS?

Antimicótico de uso tópico

¿Para qué se usa?

Se usa para el tratamiento auxiliar de los hongos de las uñas de manos y pies causados por hongos y levaduras (cándida albicans), infecciones micóticas de la piel causadas por dermatofitos (trichophyton spp) y el alivio de las manifestaciones como mal olor, sudoración excesiva, despegamiento y prurito (picazón)

¿Cómo usar este medicamento?

Uso externo únicamente. Aplicar una vez por día una capa fina de **ANTIMICOTICO LAURIA UÑAS** ungüento sobre las zonas afectadas y efectuar un ligero masaje preferentemente antes de acostarse.

Vía de administración: tópica. Dosis: Previo a la aplicación lavar y secar la uña, limar la superficie y aplicar una vez por día una capa fina de **ANTIMICOTICO LAURIA UÑAS** ungüento sobre las uñas afectadas y efectuarse un ligero masaje preferentemente antes de acostarse. Tapar la zona con una apósito protector. Generalmente es suficiente una pequeña cantidad de medicamento, por ejemplo 1 cm de ungüento sobre el área afectada. Lávese las manos inmediatamente después de aplicar este medicamento para evitar transmitir la infección.

La duración del tratamiento es de tres semanas.

Si a los 7 días de comenzado el tratamiento no se observa una mejoría de sus síntomas consulte a su médico

¿Qué personas no pueden recibir este medicamento?

No use este medicamento si es alérgico a Bifonazol o a otro componente de la fórmula. No utilizar en niños menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

Evitar el contacto con la boca, ojos, mucosas, heridas o lesiones dérmicas. Ante la persistencia de los síntomas deberá consultar a su médico.

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

ANTIMICOTICO LAURIA UÑAS debe mantenerse fuera del alcance de los niños. No utilizar en menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?

Reacciones adversas tales como reacciones cutáneas, enrojecimiento, irritación o prurito, dermatitis de contacto (inflamación de la piel), eczema y resequedad de la piel. Si esto sucede suspenda su uso y consulte a su médico.

SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental del producto, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:

- 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.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555.
- Eventualmente otros Centros de intoxicaciones.

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

CONSERVAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30° C, EN SU ENVASE ORIGINAL

Presentaciones:

ANTIMICOTICO LAURIA UÑAS ungüento envases conteniendo tubos de 20 y 30 gramos.

Todas las presentaciones contienen una lima y una espátula

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

N° de lote:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado hasta el granel y acondicionamiento primario en:
Brobel SRL Coronel Mendez 438/40, Buenos Aires

Acondicionamiento secundario en:
Brobel SRL Coronel Mendez 438/40, Buenos Aires
Laboratorio Merlino y Cia S.C.
Camarones 1.824 – C1416ECJ – CABA

Director Técnico: Enio Benítez, Farmacéutico.



BENITEZ Enio Arnaldo
CUIL 20277104041



ELIAS Juan Ignacio
CUIL 20378065845



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Buenos Aires, 16 DE FEBRERO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 1250

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59596**

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: MERLINO Y CIA SC

Nº de Legajo de la empresa: 6052

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ANTIMICOTICO LAURIA UÑAS

Nombre Genérico (IFA/s): BIFONAZOL

Concentración: 1 g

Forma farmacéutica: UNGÜENTO 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)
--

BIFONAZOL 1 g

Excipiente (s)

GLICERINA 40 g
LANOLINA ANHIDRA 27 g
UREA 30 g
ESTEARATO DE SORBITAN 2 g

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

Envase Primario: POMO ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR EPOXI FENOLICO ORO SANITARIO Y TAPA PE CONICA BLANCA

Contenido por envase primario: 20 GRAMOS DE UNGUENTO DERMICO

30 GRAMOS DE UNGUENTO DERMICO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO UN POMO CON 20 GRAMOS DE UNGUENTO DERMICO, UNA LIMA Y UNA ESPATULA

CAJA CONTENIENDO UN POMO CON 30 GRAMOS DE UNGUENTO DERMICO, UNA LIMA Y UNA ESPATULA.

Presentaciones: 20, 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30° C, EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 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
(C1087AAI), CABA

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



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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D01AC10

Acción terapéutica: Antimicótico de uso tópico

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Se usa para el tratamiento auxiliar de los hongos de las uñas de manos y pies causados por hongos y levaduras (cándida albicans), infecciones micóticas de la piel causadas por dermatofitos (trichophyton spp) y el alivio de las manifestaciones como mal olor, sudoración excesiva, despegamiento y prurito (picação)

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
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/40	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/40	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/40	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MERLINO Y COMPAÑÍA SOCIEDAD COLECTIVA	7128/14	CAMARONES 1822	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000316-19-8



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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