

## DISPOSICIÓN N° 7581



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BUENOS AIRES, 14 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000027-16-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MERLINO Y GIA 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).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ASPMAT

## DISPOSICIÓN N° 7581

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:

## DISPOSICIÓN N° 7581



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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 VERRUDERM LAURIA y nombre/s genérico/s ACIDO SALICILICO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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 - 17/05/2016 12:17:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF / 0 - 17/05/2016 12:17:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF / 0 - 17/05/2016 12:17:41 .

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 7581

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000027-16-0



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**VERRUDERM LAURIA**  
**ÁCIDO SALICÍLICO 24 %**  
**Laca**

Venta libre

Industria Argentina

**Acción:** Queratolítico (disuelve la queratina de la piel)

**Para qué se usa:** Callicida. Tratamiento tópico de verrugas vulgares, verrugas plantares, callos y ojos de gallo ( hiperqueratosis circunscriptas). Es un agente queratolítico, es decir, disuelve durezas y callosidades. Código ATC: D11AF

**Que contiene:** cada 100 ml contiene: ácido salicílico 24 gramos, excipientes: colodión elástico c.s.p

**Como se aplica este medicamento:** aplicar una fina capa de producto sobre la callosidad una vez por día, preferentemente durante la noche. Evitar el contacto del producto con la piel sana circundante.  
Realizar la aplicación del producto luego de lavar la zona afectada. Después de 5 a 7 días de aplicación remojar con agua caliente y desprender la callosidad.

**Que personas no pueden usar este medicamento:** No debe utilizarse en pacientes con alergia a alguno de los componentes de la formulación, alergia a la aspirina o al ácido salicílico o en el caso de lesiones o inflamación de la piel.  
No debe ser aplicado sobre lunares, marcas de nacimiento, verrugas de aspecto raro (con pelos, etc), verrugas genitales o verrugas situadas en el rostro o mucosas. No utilizar en menores de 18 años.

**Cuidados que debo tener antes de utilizar este medicamento:** Este producto es de uso externo exclusivo. No emplearlo sobre la piel irritada en un área que este infectada o enrojecida. No debe ser aplicado sobre lunares, marcas de nacimiento, verrugas raras en donde salen pelos, verrugas genitales o verrugas situadas en el rostro o mucosas. El producto no debe ponerse en contacto con los ojos u otras membranas mucosas.  
Si usted recibe otro medicamento, esta embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte al médico antes de aplicar la medicación.

**Cuidados que debe tener mientras utiliza este medicamento:** Puede provocar una irritación local en la zona donde ha sido aplicado, acompañada de sensación de quemazón que desaparece por la suspensión temporaria del tratamiento. Si esto sucede suspenda la aplicación, y si persisten las molestias y/o la irritación por mas de 48 horas consulte con su médico. Si el síntoma para el que se usa el medicamento, persiste por mas de 5 a 7 días o empeora consulte a su médico.

¿Tiene alguna pregunta? Comuníquese al 011 4859-8400

Por favor lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento.

Manténgase el frasco bien cerrado para evitar su evaporación.

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

Conservar en lugar fresco y seco.

Mantenga siempre los medicamentos fuera del alcance de los niños.

En caso de sobredosificación comunicarse con:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 2247

Unidad Toxicología de Hospital Posadas: (011) 4658-7777

ANMAT responde: 0800-333-1234

Presentación: frasco x 8 ml

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud: certificado N°-----

Elaborado por Laboratorio Merlino y Cia S.C.

Camarones 1824 – CABA

Directora Técnica: Patricia Inés Olivero

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:-----

 **firma**  
*Digital*

MERLINO Moñica Lilliana  
Representante Legal  
MERLINO Y COMPANIA SOCIEDAD  
COLECTIVA

 **firma**  
*Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

 **firma**  
*Digital*

OLIVERO Patricia Ines

**VERRUDERM LAURIA**  
**ÁCIDO SALICÍLICO 24 %**  
**Laca**

Contenido neto: 8 mL

Venta Libre

Industria Argentina

LOTE:  
FECHA DE VENCIMIENTO:

**Ver Porpspecto adjunto**

Manténgase el frasco bien cerrado para evitar su evaporación.

Conservar en lugar fresco y seco.

Manténgase siempre los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Laboratorio Merlino y Cia S.C.

Camarones 1824 -CABA

Directora Técnica: Patricia Inés Olivero

 *firma Digital*  
OLIVERO Patricia Inés

 *firma Digital*  
MERLINO Moñica Lilliana  
Representante Legal  
MERLINO Y COMPANIA SOCIEDAD  
COLECTIVA

 *firma Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**VERRUDERM LAURIA**  
**ÁCIDO SALICÍLICO 24 %**  
Laca

Contenido neto: 8 mL

Venta Libre

Industria Argentina

LOTE:  
FECHA DE VENCIMIENTO:

**Para qué se usa:** Callicida. Tratamiento tópico de verrugas vulgares, verrugas plantares, callos y ojos de gallo ( hiperqueratosis circunscriptas). Es un agente queratolítico , es decir, disuelve durezas y callosidades.

**Qué contiene:** cada 100 ml contiene: ácido salicílico 24 gramos, excipientes: colodión elástico c.s.p

Manténgase el frasco bien cerrado para evitar su evaporación.

Conservar en lugar fresco y seco.

Manténgase siempre los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Laboratorio Merlino y Cía S.C.

Camarones 1824 -CABA

Directora Técnica: Patricia Inés Olivero



*firmas*

OLIVERO Patricia



*firmas Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



*firmas Digital*

MERLINO Mónica Lilliana  
Representante Legal  
MERLINO Y COMPANIA SOCIEDAD  
COLECTIVA





Buenos Aires, 14 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 7581

ANEXO

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

### CERTIFICADO N° 58009

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

N° de Legajo de la empresa: 6052

#### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VERRUDERM LAURIA

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO SALICILICO

Concentración: 24 g

Forma farmacéutica: LACA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

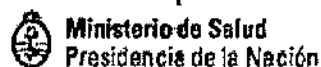
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



ACIDO SALICILICO 24 g

**Excipiente (s)**  
COLODION ELASTICO CSP 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO VIDRIO (III) AMBAR

Contenido por envase primario: CADA FRASCO CONTIENE 8 ML DE LACA

Accesorios: PINCEL

Contenido por envase secundario: CADA CAJA CONTIENE UN FRASCO CON UN PINCEL.

Presentaciones: 1

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: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D11AF

Acción terapéutica: OTROS PREPARADOS DERMATOLÓGICOS

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Callicida. Tratamiento tópico de verrugas vulgares, verrugas plantares, callos y ojos de gallo ( hiperqueratosis circunscriptas). Es un agente queratolítico, es decir, disuelve durezas y callosidades.

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

### 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
MERLINO Y COMPAÑÍA SOCIEDAD COLECTIVA	7128/14	CAMARONES 1824	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
MERLINO Y COMPAÑÍA SOCIEDAD COLECTIVA	7128/14	CAMARONES 1824	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
MERLINO Y COMPAÑÍA SOCIEDAD COLECTIVA	7128/14	CAMARONES 1824	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000027-16-0

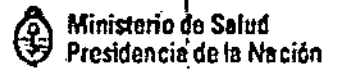
Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161.  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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