

DISPOSICIÓN N° 7640



BUENOS AIRES, 12 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000075-16-9 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).



DISPOSICIÓN N° 7640

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° 7640



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 PLUS y nombre/s genérico/s ACIDO LACTICO - 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: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 03/05/2017 17:34:46, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 03/05/2017 17:34:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 25/11/2016 15:28:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 05/04/2017 15:11:44 .

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

DISPOSICIÓN N° 7640



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 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. 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° 1-0047-2000-000075-16-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de Información para el paciente

VERRUDERM LAURIA PLUS
ÁCIDO SALICÍLICO 16,7%
ÁCIDO LÁCTICO 16,7%
Solución tópica dérmica

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarlas

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si se trata de cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médica o farmacéutico.

- Qué es Verruderm Lauria Plus y para qué se utiliza.

Es un medicamento antiverrugas y callicida, propiedad que se atribuye a la actividad queratolítica (desprendimiento de las capas superficiales de la piel) del Ácido Salicílico y del Ácido Láctico. Este medicamento favorece la eliminación de verrugas vulgares (comunes) y callos, que suelen aparecer en las manos o en los pies (plantares) e hiperqueratosis (engrosamiento de la capa externa de la piel, que está compuesta de queratina conllevando a la aparición de callosidades.

- Qué necesita saber antes de empezar a usar Verruderm Lauria Plus

No use Verruderm Lauria Plus:

- Si es alérgico (hipersensible) al Ácido Salicílico, Ácido Láctico, salicilatos o a cualquiera de los demás componentes de Verruderm Lauria Plus.
- Sobre lunares, manchas de nacimiento, verrugas pilosas (con pelos), verrugas genitales, verrugas de la cara o de las membranas mucosas.
- Sobre piel irritada, inflamada o herida ni sobre cualquier área que esté infectada o enrojecida.
- En niños menores de dos años

Tenga especial cuidado con Verruderm Lauria Plus:

- Sólo para uso externo. No ingerir.
- Evite su contacto con los ojos, mucosas y piel sana. Enjuagar con agua tibia 15 minutos si el líquido entra en contacto con los ojos y otras mucosas o la piel que no ha de ser tratada.
- Las personas diabéticas o con mala circulación deberían consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.
- Este medicamento es muy inflamable. Debe mantenerse alejado de llamas o calor

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No administrar junto con otros agentes queratolíticos (callicidas), preparados que contengan exfoliantes (Peróxido de Benzoílo, Resorcinol, Azufre, Tretinoína) o con preparados que contengan Alcohol, para evitar que se potencien ambos efectos.

Embarazo y Lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se dispone de información sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas. Como medida de precaución es preferible evitar su uso durante el embarazo y en período de lactancia.

Niños y adolescentes:

En niños entre 2 y 12 años sólo debe usarse bajo el control de un médico.

No usar en menores de 2 años.

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento no altera la capacidad de conducir vehículos y utilizar máquinas.

- Cómo usar Verruderm Lauria Plus.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Uso cutáneo (exclusivamente sobre la piel)

1. Sumergir el área afectada en agua tibia, luego secar cuidadosamente.
2. Usar una lima para reducir el espesor de la verruga.
3. Tratar de evitar el contacto del producto con el tejido sano.
4. Aplicar el producto sobre la verruga con el pincelito.
5. Dejar secar bien y cubrir con tela adhesiva. Repetir la operación cada 24 horas.
6. Aunque pueden ser necesarias entre 4 a 6 semanas de tratamiento, si no se notara mejoría después de 2 semanas, deberá consultar con su médico el enfoque del tratamiento.

El resultado depende de su correcto uso.

- Si usa más de Verruderm Lauria Plus de lo que debiera:

No son de esperar casos de sobredosificación dado el modo de aplicación de este medicamento.

No obstante, la sobredosis (uso prolongado y/o grandes dosis) o la ingestión accidental pueden producir náuseas, vómitos, dolor abdominal y síntomas de toxicidad sistémica por salicilatos, salicilismo, como confusión, diarrea, mareos, cefaleas, taquipnea, pérdida de audición, acúfenos.

En caso de sobredosis, lavar la zona afectada con abundante agua tibia.

Ante la eventualidad de ingestión accidental, concurrir inmediatamente al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330 CABA, Tel. (011) 4962-6666 / 2247.

- Hospital A. Posadas: Avda. Mosconi y Pte. Illia, El Palomar, Partido de Morón, Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

- Si olvidó usar Verruderm Lauria Plus

No duplique la dosis para compensar las dosis olvidadas.

Aplique la dosis tan pronto como sea posible y luego continúe con su tratamiento habitual.

- Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, Verruderm Lauria Plus puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede producirse irritación local, quemazón, enrojecimiento, ulceración si la solución entra en contacto con la piel normal que rodea la verruga. En este caso, se recomienda suspender temporalmente el tratamiento hasta que el efecto adverso desaparezca. Al retomar el tratamiento, debe prestarse especial atención para que la solución solo entre en contacto con el tejido de la verruga.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Podría producirse reacción alérgica al medicamento.

“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”

“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS”

- Presentación:

Un Frasco conteniendo 10 o 15ml con Pincel.

- Composición de Verruderm Lauria Plus:

Los principios activos son Ácido Salicílico y Ácido Láctico

Cada g de solución contiene 167 mg de Ácido salicílico (16,7%) y 167 mg de Ácido láctico (16,7%)

-Los demás componentes son: colodión (elástico).

- Conservación de Verruderm Lauria Plus:

Mantener el frasco en lugar fresco, bien cerrado para evitar su evaporación y alejado del fuego.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado n°

Directora Técnica: Milena Batalla, Farmacéutica y Bioquímica.



MERLINO y Cía S

Canarones 1824

Buenos Aires

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

BATALLA Milena
Fecha de última actualización del Prospecto:

MER
COL
PRE
anmat

AÑIA SOCIEDAD

Proyecto de Prospecto Interno

VERRUDERM LAURIA PLUS

ÁCIDO SALICÍLICO

ÁCIDO LÁCTICO

Solución tópica dérmica

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 100 g de solución contiene:

Ácido salicílico 16,7 g

Ácido láctico 16,7 g

Colodión elástico c.s.p. 100 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Queratolítico.

INDICACIONES

Verrugas vulgares, verrugas plantares, callos, hiperqueratosis circumscriptas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica: el ácido salicílico posee acción queratolítica. Tiene la propiedad de remover la capa córnea de la epidermis o disminuir su espesor. Además existe una acción directa sobre la queratina, con desintegración de la molécula.

El ácido láctico es un alfa-hidroxiácido que también actúa como agente queratolítico y reduce el espesor del estrato córneo hiperqueratósico a través de la adherencia de los corneocitos en los niveles inferiores.

Farmacocinética: el producto se absorbe parcialmente por vía percutánea, en particular cuando la piel se encuentra dañada, pero es improbable que se produzca toxicidad sistémica con el empleo recomendado.

Tasa de absorción: la absorción es mayor cuando la piel se encuentra inflamada o lesionada.

Eliminación: se excreta por vía renal.

POSOLOGÍA

Utilizar una vez al día, siguiendo las indicaciones del médico

Instrucciones de uso

1. Sumergir el área afectada en agua tibia, luego secar cuidadosamente.
2. Usar una lima para reducir el espesor de la verruga.

3. Tratar de evitar el contacto del producto con el tejido sano.
4. Aplicar el producto sobre la verruga con el pincelito. Página 1 de 3
5. Dejar secar bien y cubrir con tela adhesiva. Repetir la operación cada 24 horas.
6. Aunque pueden ser necesarias entre 4 a 6 semanas de tratamiento, si no se notara mejoría después de 2 semanas, deberá consultar con su médico el enfoque del tratamiento.

El resultado depende de su correcto uso.

CONTRAINDICACIONES

VERRUDERM LAURIA PLUS está contraindicado en pacientes diabéticos y pacientes con enfermedad vascular periférica pues puede producirse inflamación o ulceración, especialmente en las extremidades.

No aplicar sobre lunares, marcas de nacimiento, verrugas en las que nace vello o verrugas genitales. Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

ADVERTENCIAS

VERRUDERM LAURIA PLUS es solo para uso externo. Evitar el contacto con los ojos. No colocar sobre la piel sana o membranas mucosas. En caso de que ello ocurriera aplicar abundante agua para eliminar. Debe interrumpirse su aplicación en caso de presentarse irritación excesiva en el área de piel que circunda la verruga. Por ser inflamable, el envase debe mantenerse alejado del fuego o fuentes de calor. Conservar bien cerrado para evitar su evaporación.

PRECAUCIONES

Interacciones: Este producto no debe utilizarse conjuntamente con otros productos queratolíticos, ya que podría potenciarse el efecto de sus componentes activos. El ácido salicílico puede interactuar con preparados que contengan exfoliantes (peróxido de benzoílo, resorcinol, azufre, tretinoína) o con preparados tópicos que contengan alcohol.

Embarazo: Categoría C. No se han realizado estudios en seres humanos pero debe considerarse que el ácido salicílico puede absorberse por vía sistémica.

Efectos teratogénicos: datos disponibles: estudios realizados en ratas y monos demostraron que el ácido salicílico posee efectos teratogénicos. La dosis oral que se administró a monos representaría 6 veces la dosis máxima diaria administrada a seres humanos cuando se aplica por vía tópica en una amplia área corporal.

Lactancia: no se han documentado problemas en seres humanos, sin embargo, el ácido salicílico puede absorberse sistémicamente. Se desconoce si el ácido salicílico pasa a la leche materna.

Empleo en pediatría: el uso prolongado y en áreas extensas del ácido salicílico se ha asociado con salicilismo, sobre todo en pediatría. Los niños son muy sensibles a los alfa-aminoácidos y deben evaluarse pequeñas áreas de piel antes de aplicarlos sobre zonas amplias. En general esta sensibilidad desaparece en el momento de la pubertad.

En niños mayores de 2 años y menores de 12 años se utilizará este medicamento bajo control médico. Contraindicado en menores de 2 años.

Empleo en ancianos: no se han realizado estudios apropiados sobre la relación de la edad con los efectos del ácido salicílico en ancianos.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos en la piel y tejido subcutáneo:

Si bien en general es bien tolerado a la dosis terapéutica, puede presentarse irritación cutánea, quemazón, enrojecimiento, dermatitis, e incluso ulceración local. Si ella persistiera, debe interrumpirse su uso y consultar con un médico. Debe prestarse especial atención a que el medicamento este en contacto solo con la verruga.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas al medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis, lavar la zona afectada con abundante agua tibia.

Ante la eventualidad de ingestión accidental, concurrir inmediatamente al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: - Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330 CABA, Tel. (011) 4962-6666 / 2247. - Hospital A. Posadas: Avda. Mosconi y Pte. Illia, El Palomar, Partido de Morón, Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777 u otros Centros de Intoxicaciones

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar el frasco a temperatura ambiente menor a 30°, bien cerrado para evitar su evaporación y alejado de toda fuente de calor.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentaciones:

Frascos conteniendo 10 y 15 ml de solución tópica dérmica. Pincel.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado n°

MERLINO y Cía S.C.

Camarones 1824, Buenos Aires

Directora Técnica: Milena Batalla, Farmacéutica y Químico

Fecha de última actualización del Prospecto:



BATALLA Milena



MERLINO Y COMPAÑIA SOCIEDAD
COLECTIVA
PRESIDENCIA

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Proyecto de rótulo primario

VERRUDERM LAURIA PLUS
ÁCIDO SALICÍLICO
ÁCIDO LÁCTICO
Solución tópica dérmica

Contenido neto: 10 y 15 mL

Venta bajo receta

Industria Argentina

LOTE:
VENCIMIENTO:

Conservar el frasco a temperatura ambiente menor a 30°, bien cerrado para evitar su evaporación y alejado de toda fuente de calor.

Manténgase siempre los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Merlino y Cía S.C.

Camarones 1824 -CABA

Directora Técnica: Patricia Inés Olivero, bioquímica y farmacéutica



BATALLA Milena



MERLINO Monica Liliana
Representante Legal
MERLINO Y COMPANIA SOCIEDAD
COLECTIVA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo secundario

VERRUDERM LAURIA PLUS
ÁCIDO SALICÍLICO
ÁCIDO LÁCTICO
Solución tópica dérmica

Contenido: Frasco de 10 y 15 ml con pincel

Venta bajo receta

Industria Argentina

LOTE:

VENCIMIENTO:

FÓRMULA: cada 100 g contiene: ácido salicílico 16,7 gramos, ácido láctico 16,7 gramos, excipiente: colodión elástico c.s.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar el frasco a temperatura ambiente menor a 30°, bien cerrado para evitar su evaporación y alejado de toda fuente de calor.

Manténgase siempre los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Merlino y Cía S.C.

Camarones 1824 –CABA

Directora Técnica: Milena Batalla, bioquímica y farmacéutica



BATALLA Milena



MERLII
Repres
MERLII
COLEC



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

IA SOCIEDAD



12 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 7640

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

CERTIFICADO N° 58434

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000075-16-9**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ACIDO LACTICO 16,7 g - ACIDO SALICILICO 16,7 g - SOLUCION TOPICA

647639



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

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
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Buenos Aires, 12 DE JULIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 7640

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58434

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 PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO LACTICO - ACIDO SALICILICO

Concentración: 16,7 g - 16,7 g

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA

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)

ACIDO LACTICO 16,7 g - ACIDO SALICILICO 16,7 g

Excipiente (s)

COLODION ELASTICO CSP 100 g

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: 10 MILILITROS O 15 MILILITROS

Accesorios: PINCEL

Contenido por envase secundario: UN FRASCO DE 10 O 15 ML CON PINCEL

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL FRASCO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C, BIEN CERRADO PARA EVITAR SU EVAPORACIÓN, Y ALEJADO DE TODA FUENTE DE CALOR

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D11AF

Acción terapéutica: Queratolitico.

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



Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: INDICACIONES Verrugas vulgares, verrugas plantares, callos, hiperqueratosis circunscriptas.

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 CIA S.C.	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 CIA S.C.	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 CIA S.C.	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 N°: 1-0047-2000-000075-16-9

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



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