

BUENOS AIRES, 18 DE MAYO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000094-16-5 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° 5105

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° 5105

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 CALLICIDA 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\_VERSION01.PDF / 0 - 03/04/2017 14:18:04, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 03/04/2017 14:18:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 19/12/2016 12:46:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 03/04/2017 14:18:04 .

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° 5105



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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. 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° 1-0047-2000-000094-16-5



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## Proyecto de Información para el paciente

**CALLICIDA LAURIA PLUS**  
**ÁCIDO SALICÍLICO 25%**  
**ÁCIDO LÁCTICO 25%**  
 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 MEDICO.**

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 Callicida Lauria Plus y para qué se utiliza.**

Es un medicamento antiverrugas, 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 Callicida Lauria Plus**

***No use Callicida Lauria Plus:***

- Si es alérgico (hipersensible) al Ácido Salicílico, Ácido Láctico, salicilatos o a cualquiera de los demás componentes de Callicida 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 Callicida 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.

PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: IllegalTag

Operator: 0x

Position: 38868

## Proyecto de prospecto

**CALLICIDA LAURIA PLUS**  
**ÁCIDO SALICÍLICO 25 %**  
**ÁCIDO LÁCTICO 25 %**  
Solución tópica dérmica

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina  
Uso externo

### FÓRMULA

Cada 100 ml de solución contiene:

Ácido salicílico	25,0 g
Ácido láctico	25,0 g
Acetona	10,0 g
Colodión Elástico c.s.p.	100 ml

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Queratolítico.  
Código ATC: D11AF



Firma  
Digital

### INDICACIONES

BATALLA Milena

Tratamiento local de verrugas vulgares, verrugas plantares recalcitrantes, hiperqueratosis importantes.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

**Acción farmacológica:** el ácido salicílico posee acción queratolítica. Se trata de una sustancia energética que 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 con abundante agua tibia. Luego secar cuidadosamente.
2. Usar una lima para reducir el espesor de la verruga/callo.
3. Con anterioridad a la aplicación del producto, circunscribir la zona a tratar colocando un protector periférico con un orificio para evitar el contacto del líquido con el tejido sano.
4. Aplicar 2 gotas del producto sobre la verruga con el pincelito.
5. Dejar secar bien y cubrir con tela adhesiva. Repetir la operación cada 24 horas.
6. Pueden ser necesarias 2 semanas de tratamiento, si no se notara mejoría, deberá consultar con su médico el enfoque del tratamiento.

El resultado depende de su correcto uso.

## CONTRAINDICACIONES

No aplicar sobre lunares o en zonas de la piel que estén infectadas, irritadas, inflamadas o heridas, marcas de nacimiento, verrugas en las que nace vello o verrugas genitales.  
Hipersensibilidad: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

## ADVERTENCIAS

**CALLICIDA 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 el callo o 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:** 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:** 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-hidroxiácidos y deben evaluarse pequeñas áreas de piel antes de aplicarlos sobre zonas amplias. En general esta sensibilidad desaparece en el momento de la pubertad.  
**Empleo en adultos mayores:** no se han realizado estudios apropiados sobre la relación de la edad con los efectos del ácido salicílico en adultos mayores.

## REACCIONES ADVERSAS

**CALLICIDA LAURIA PLUS** es bien tolerado a la dosis indicada, pero puede presentarse irritación cutánea. Si ella persistiera, debe interrumpirse su uso y consultar con un médico.

## 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°C, 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; con 1 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 Bioquímica



firma

MERLINO Monica Liliana  
Representante Legal  
MERLINO Y COMPANIA SOCIEDAD  
COLECTIVA



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**Proyecto de rótulo primario**

**CALLICIDA LAURIA PLUS**  
**ÁCIDO SALICÍLICO 25 %**  
**ÁCIDO LÁCTICO 25 %**  
Solución tópica dérmica

Contenido neto: 10 y 15 mL

Venta bajo receta  
Uso externo

Industria Argentina

LOTE:  
VENCIMIENTO:

Conservar el frasco a temperatura ambiente menor a 30°C, bien cerrado para evitar su evaporación, y alejado de toda fuente de calor.  
Evitar el contacto con los ojos.

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

*firma*  
*Digital*



MERLINO Monica Liliana  
Representante Legal  
MERLINO Y COMPANIA SOCIEDAD  
COLECTIVA

*firma*  
*Digital*



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**Proyecto de rótulo secundario**

**CALLICIDA LAURIA PLUS  
ÁCIDO SALICÍLICO  
ÁCIDO LÁCTICO  
25%  
Solución tópica dérmica**

Contenido: Frasco de 10 y 15 ml con pincel

Venta bajo receta  
Uso externo  
LOTE:  
VENCIMIENTO:

Industria Argentina

**FÓRMULA:** cada 100 ml contiene: ácido salicílico 25 g, ácido láctico 25 g, acetona 10 g, colodión elástico c.s.p.

**Posología, precauciones y advertencias:** ver prospecto adjunto.

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

Manténgase siempre los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Contiene un frasco con 10-15 ml de solución tópica dérmica, un pincel/vástago.

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

  
firma  
Digital  
BATALLA Milena

  
firma  
Digital  
MERLINO Mónica Liliana  
Representante Legal  
MERLINO Y COMPANIA SOCIEDAD  
COLECTIVA

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



18 de mayo de 2017

**DISPOSICIÓN N° 5105**

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

**CERTIFICADO N° 58373**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000094-16-5**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ACIDO LACTICO 25 G/100ML - ACIDO SALICILICO 25 G/100ML - SOLUCION TOPICA

646568



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, 18 DE MAYO DE 2017.-

**DISPOSICIÓN N° 5105**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58373**

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: CALLICIDA LAURIA PLUS

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

Concentración: 25 G/100ML - 25 G/100ML

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
ACIDO LACTICO 25 G/100ML - ACIDO SALICILICO 25 G/100ML

<b>Excipiente (s)</b>
COLODION ELASTICO CSP 100 ml
ACETONA 10 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: EL FRASCO CONTIENE DE 10 Y 15 ML DE SOLUCION TOPICA DERMICA

Accesorios: PINCEL

Contenido por envase secundario: UN FRASCO DE 10 O 15 ML, UN PROSPECTO Y UN 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

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



Código ATC: D11AF

Acción terapéutica: OTROS PREPARADOS DERMATOLÓGICOS

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Tratamiento local de verrugas vulgares, verrugas plantares recalcitrantes, hiperqueratosis importantes.

### 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.

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

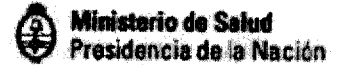
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**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



Expediente Nº: 1-0047-2000-000094-16-5



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