



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° **893 2**

BUENOS AIRES, **27 OCT. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005170-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERLINO Y COMPANIA SOCIEDAD COLECTIVA, solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado CALLICIDA LAURIA / RESORCINA - ACIDO LACTICO - ACIDO SALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / RESORCINA 2,9g/100g - ACIDO LACTICO 4,9g/100g - ACIDO SALICILICO 5,4g/100g autorizado por el Certificado N° 822.

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

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Rf M



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° **893 2**

Que a fojas 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N°1490/92, por el Decreto N°1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MERLINO Y COMPANIA SOCIEDAD COLECTIVA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CALLICIDA LAURIA / RESORCINA - ACIDO LACTICO - ACIDO SALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / RESORCINA 2,9g/100g - ACIDO LACTICO 4,9g/100g - ACIDO SALICILICO 5,4g/100g, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 51-59, a desglosar 51-53, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 822 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

Rp. M /



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 893 2

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005170-15-0

DISPOSICION N°

Js

893 2

*M
y
fo*

Inq ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



893 2

PROYECTO DE PROSPECTO 27 OCT. 2015

Callicida Lauria
Resorcina 2,9%, Acido láctico 4,9%, Acido Salicílico 5,4%

Solución

Venta libre

Industria Argentina

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

Para que se usa: Tratamiento de verrugas vulgares y plantares, callos y ojos de gallo (hiperqueratosis). Código ATC: D11AF

Que contiene: cada 100 gramos contiene: resorcina 2,9 gramos, acido láctico 4,9 gramos, acido salicílico 5,4 gramos y colodión c.s.

Como se aplica el medicamento: Utilizando el pincel que se encuentra dentro de la caja, aplique CALLICIDA LAURIA sobre el callo o verruga una vez al día. Se recomienda realizar la aplicación por la noche.

En el tratamiento de callosidades, aplíquese la solución tópica en la zona afectada previe higiene y secado de la misma, durante 5 a 7 días. Luego realizar un baño de la zona tratada con agua caliente para ablandar y desprender la callosidad.

En el tratamiento de verrugas, sugerimos extender el periodo de aplicación hasta lograr su total eliminación, el cual puede variar de 6 a 12 semanas de tratamiento. Si la lesión persiste consulte a su médico o farmacéutico.

Como la verruga o el callo van disminuyendo de tamaño, se debe ir adecuando la aplicación de la solución para evitar el contacto con la piel sana perilesional.

Que personas no pueden utilizar este medicamento: En caso de alergias a algún componente del producto y menores de 18 años, pacientes diabéticos, pacientes con trastornos circulatorios, deben consultar previamente con su médico. No aplicar sobre lunares o marcas de nacimiento.

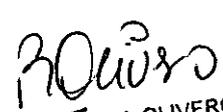
Cuidados que debe tener antes de utilizar este medicamento: Exclusivamente de uso externo. No emplear sobre piel irritada, áreas enrojecidas o hinchadas, verrugas con vellos, verrugas faciales, verrugas genitales o en mucosas.

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte al médico antes de aplicarse la medicación.

Evitar contactos con los ojos, no colocar sobre piel sana. En caso que suceda enjuagar con abundante agua. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Cuidados que debe tener mientras utiliza este medicamento: Puede llegar a producir irritación local, acompañada de sensación de quemazón, que suele desaparecer con la suspensión temporal del tratamiento. Si la lesión empeora o no mejora después de 3 días, suspenda y consulte a su médico.


MÓNICA MERLINO
Presidente
MERLINO Y CIA. S.C.


Dra. PATRICIA I. OLIVERO
Directora Técnica
M.N° 16470
MERLINO Y CIA. S.C.

M



893

¿Tiene alguna pregunta? Comuníquese al 4859-8400

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento.

Conservar en lugar fresco y lejos de fuentes de calor.

Recomendamos mantener el frasco bien tapado para evitar su evaporación.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Lea atentamente el prospecto y ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Ante la eventual sobredosificación accidental, concurra o comuníquese con algunos de los siguientes Centros: Centro de Toxicología: 4962-2247/6666.
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 333 0160.

Presentación: frasco x 7 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert.N°822.

Elaborado en MERLINO y Cía. S.C

Camarones 1824-(1416) C.A.B.A.- Tel:48598400- e.mail:info@laurialab.com

Directora Técnica: Dra. Patricia I. Olivero. Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: . Disp.


MÓNICA MERLINO
Presidente
MERLINO Y CIA. S.C.


PATRICIA I. OLIVERO
Directora Técnica
M.N° 16470
MERLINO Y CIA. S.C.

M



093 2

PROYECTO DE ROTULO
Callicida Lauria
Resorcina 2,9%, Acido láctico 4,9%, Acido Salicílico 5,4%

Solución

Venta libre
LOTE

Industria Argentina
VENCIMIENTO:

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

Para que se usa: Tratamiento de verrugas vulgares y plantares, callos y ojos de gallo (hiperqueratosis).

Que contiene: cada 100 gramos contiene: resorcina 2,9 gramos, ácido láctico 4,9 gramos, ácido salicílico 5,4 gramos y colodión c.s.

Conservar en lugar fresco y lejos de fuentes de calor
Mantener al frasco bien tapado para evitar su evaporación.
Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud: Certificado N°822
Elaborado en Merlino y Cía. S.C.
Camarones 1824-C1416-C.A.B.A.
Director Técnico: Patricia I. Olivero. Farmacéutica y Bioquímica
Fecha de última revisión del rotulo:
Presentación: frasco por 7 ml

MONICA MERLINO
Presidente
MERLINO Y CIA. S.C.

Proliano
Dra. PATRICIA I. OLIVERO
Directora Técnica
M.N° 16470
MERLINO Y CIA. S.C.

M