



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10554-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000240-16-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000240-16-2 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 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:

ARTÍCULO 1°.- 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 y nombre/s genérico/s TERBINAFINA CLORHIDRATO , 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 2°.-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_VERSION07.PDF / 0 - 10/07/2017 13:39:35, PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION08.PDF / 0 - 10/07/2017 13:39:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF / 0 - 10/07/2017 13:39:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 10/07/2017 13:39:35, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION07.PDF / 0 - 10/07/2017 13:39:35, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION08.PDF / 0 - 10/07/2017 13:39:35.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 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° 1-0047-2000-000240-16-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.10.09 18:43:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE PROSPECTO
ANTIMICÓTICO LAURÍA
TERBINAFINA CLORHIDRATO 1 %
CREMA

Venta libre

Industria Argentina

Acción terapéutica: la terbinafina clorhidrato es un fármaco antimicótico, que pertenece al grupo de las alilaminas, que actúa impidiendo el crecimiento de los hongos.

Para qué se usa: este medicamento está indicado en el tratamiento del pie de atleta (Tinea pedis) y para las infecciones de la piel causadas por hongos ubicados en inglés (tiña crural), manos, tórax y axilas.

Estas infecciones generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceración.

Que contiene: cada 100 g de crema contiene: terbinafina clorhidrato 1g (excipientes: vaselina, vaselina líquida, monoestearato de glicerilo autoemulsionable, polietilenglicol 400, polisorbato 80, metilparabeno, agua destilada) c.s.

Cómo se usa este medicamento: este medicamento se debe utilizar exclusivamente sobre la piel de la zona afectada.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Antes de utilizar la crema deberá lavar el área afectada con agua y jabón; luego secar bien.

Aplique una capa fina de crema sobre la piel afectada y de un ligero masaje hasta su completa absorción.

Lave las manos después de cada uso

Se aconseja utilizar zapatos bien ventilados, evitar zapatos y suelas de goma, evitar medias de fibra sintética y cambiarse las medias con cada aplicación debido a la posibilidad de reinfectarse. Para evitar contagios, no se deben compartir toallas, medias ni calzado con otras personas ni se debe andar descalzo en piscinas, vestuarios.

Si a los 7 días de su utilización no observa una mejoría de sus síntomas consulte con su médico.

Qué personas no pueden usar este medicamento: no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

Si existe irritación cutánea o alergia, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

No utilizar en menores de 12 años.

Cuidados que deben tenerse en cuenta antes de utilizar este medicamento: este producto es de uso externo exclusivo.

No aplicar sobre cuero cabelludo, boca, ojos. No aplicar en genitales.

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de aplicar este producto.

Cuidados que deben tenerse mientras se utiliza este medicamento: puede provocar

irritación 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 más de 48 horas consulte con su médico. Si el síntoma para el que usa el medicamento, persiste por más de 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 producto en envase bien cerrado, en lugar seco a temperatura menor a 30°C, fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.
En caso de sobredosificación comunicarse con:
Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247
Unidad de Toxicología del Hospital Posadas: (011)4658-7777
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Presentaciones: pomo de 20 gramos.

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

Elaborado por Laboratorio Merlino y Cia S.C.
Camarones 1824-CABA
Directora Técnica: Milena Batalla, Farmacéutica y Bioquímica

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



BATALLA Milena



MERLINO Y COMPAÑIA SOCIEDAD
COLECTIVA
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO PROSPECTO
ANTIMICÓTICO LAURÍA
TERBINAFINA CLORHIDRATO 1 %
SOLUCIÓN

Venta libre

Industria Argentina

Acción terapéutica: la terbinafina clorhidrato es un fármaco antimicótico, que pertenece al grupo de las alilaminas, que actúa impidiendo el crecimiento de los hongos.

Para qué se usa: este medicamento está indicado en el tratamiento del pie de atleta (Tinea pedis) y para las infecciones de la piel causadas por hongos ubicados en ingles (tiña crural), manos, tórax y axilas.

Estas infecciones generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceración.

Que contiene: cada 100 ml de solución contiene: terbinafina clorhidrato 1g (excipientes: alcohol etílico, propilenglicol) c.s.

Cómo se usa este medicamento: este medicamento se debe utilizar exclusivamente sobre la piel de la zona afectada.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Antes de utilizar el producto deberá lavar el área afectada con agua y jabón; luego secar bien. Aplicar una o dos veces por día en la zona circundante.

Para el pie de atleta (micosis de los pies), aplique con especial atención en los espacios entre los dedos, dos veces por día.

Se aconseja utilizar zapatos bien ventilados, evitar zapatos y suelas de goma, evitar medias de fibra sintética y cambiarse las medias con cada aplicación debido a la posibilidad de reinfectarse. Para evitar contagios, no se deben compartir toallas, medias ni calzado con otras personas ni se debe andar descalzo en piscinas, vestuarios.

Lave las manos después de cada uso

Si a los 7 días de su utilización no observa una mejoría de sus síntomas consulte con su médico.

Qué personas no pueden usar este medicamento: no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

Si existe irritación cutánea o alergia, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

No utilizar en menores de 12 años.

Cuidados que deben tenerse en cuenta antes de utilizar este medicamento: este producto es de uso externo exclusivo.

No aplicar en genitales.

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de aplicar este producto.

Cuidados que deben tenerse mientras se utiliza este medicamento: puede provocar

irritación 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 más de 48 horas consulte con su médico. Si el síntoma para el que usa el medicamento, persiste por más de 7 días o empeora consulte a su médico.
No aplicar sobre lesiones en donde el alcohol podría ser irritante.

Tiene alguna pregunta? Comuníquese al 011 4859-8400

Por favor lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento.
Manténgase el producto en envase bien cerrado, en lugar seco a temperatura menor a 30°C, fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.
En caso de sobredosificación comunicarse con:
Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247
Unidad de Toxicología del Hospital Posadas: (011)4658-7777
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Presentaciones: envase con rociador por 90 ml.

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

Elaborado por Laboratorio Merlino y Cia S.C.
Camarones 1824-CABA
Directora Técnica: Milena Batalla, Farmacéutica y Bioquímica

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



BATALLA Milena



MERLINO Y COMPAÑIA SOCIEDAD
COLECTIVA
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO
ANTIMICÓTICO LAURÍA
TERBINAFINA CLORHIDRATO 1 %
CREMA

Contenido neto: 20 g
Venta Libre

Uso externo

Industria Argentina

LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: cada 100 g de crema contiene: terbinafina clorhidrato 1g (excipientes: vaselina, vaselina líquida, monoestearato de glicerilo autoemulsionable, polietilenglicol 400, polisorbato 80, metilparabeno, agua destilada) c.s.

Posología: ver prospecto adjunto

Manténgase el producto en envase bien cerrado, en lugar seco a temperatura menor a 30°C, 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: Farm. y Bioq. Milena Batalla

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO



BATALLA Milena



MERLINO Y COMPAÑÍA SOCIEDAD
COLECTIVA
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO
ANTIMICÓTICO LAURÍA
TERBINAFINA CLORHIDRATO 1 %
SOLUCIÓN

Contenido neto: 90 ml
Venta Libre

Uso externo

Industria Argentina

LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: cada 100 mL de solución: terbinafina clorhidrato 1g, (alcohol etílico, propilénico) c.s.

Posología: ver prospecto adjunto

Manténgase el producto en envase bien cerrado, en lugar seco a temperatura menor a 30°C, 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: Farm y Bioq Milena Batalla

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO



BATALLA Milena



MERLINO Y COMPAÑÍA SOCIEDAD
COLECTIVA
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO
ANTIMICÓTICO LAURÍA
TERBINAFINA CLORHIDRATO 1 %
CREMA

Contenido neto: 20 g
Venta Libre
Uso externo

Industria Argentina

LOTE:
FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: cada 100 g de crema contiene: terbinafina clorhidrato 1g, excipientes c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud: Certificado N°-----

Laboratorio Merlino y Cía. S.C.
Camarones1824-CABA
Directora Técnica: Farm y Bioq Milena Batalla

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO



BATALLA Milena



MERLINO Y COMPAÑÍA SOCIEDAD
COLECTIVA
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO
• ANTIMICÓTICO LAURÍA
TERBINAFINA CLORHIDRATO 1 %
SOLUCIÓN

Contenido neto: 90 ml

Venta Libre

Uso externo

Industria Argentina

LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: cada 100 ml contiene: terbinafina clorhidrato 1g (alcohol etílico, propilenglicol)
c.s.

Posología: ver prospecto adjunto

Manténgase el producto en envase bien cerrado, en lugar seco a temperatura menor a 30°C,
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: Farm y Bioq Milena Batalla

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO



BATALLA Milena



MERLINO Y COMPAÑÍA SOCIEDAD
COLECTIVA
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Buenos Aires, 11 DE OCTUBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 10554

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58493

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: ANTIMICOTICO LAURIA

Nombre Genérico (IFA/s): TERBINAFINA CLORHIDRATO

Concentración: 1 g%

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

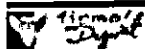
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

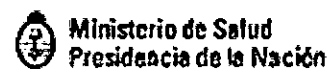
INAME
Av. Caseros 2161
(C1254AAD), CABA

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)

TERBINAFINA CLORHIDRATO 1 g%

Excipiente (s)

VASELINA 20 g
VASELINA LIQUIDA 10 g
MONOESTEARATO DE GLICERINA 20 g
POLIETILENGLICOL 400 3 g
POLISORBATO 80 0,5 g
METILPARABENO 0,2 g
AGUA DESTILADA CSP 100 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 Y TAPA

Contenido por envase primario: 20 GRAMOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: VENTA LIBRE

Código ATC: D01AE15

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

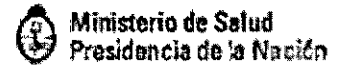
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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



Acción terapéutica: Antimicótico

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: este medicamento está indicado en el tratamiento del pie de atleta (Tinea pedis) y para las infecciones de la piel causadas por hongos ubicados en ingles (tiña crural), manos, tórax y axilas. Estas infecciones generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceración.

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 COMPAÑIA SOCIEDAD COLECTIVA | 7128/14 | CAMARONES 1822 | 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 COMPAÑIA SOCIEDAD COLECTIVA | 7128/14 | CAMARONES 1822 | 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 COMPAÑIA SOCIEDAD COLECTIVA | 7128/14 | CAMARONES 1822 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

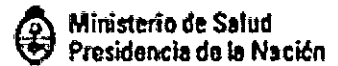
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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





Nombre comercial: ANTIMICOTICO LAURIA

Nombre Genérico (IFA/s): TERBINAFINA CLORHIDRATO

Concentración: 1 g%

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA USO EXTERNO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

TERBINAFINA CLORHIDRATO 1 g%

Excipiente (s)

ETANOL 20 ml
PROPILENGLICOL CSP 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO PP VÁLVULA DOSIFICADORA Y TAPA

Contenido por envase primario: 90 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO SPRAY

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

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

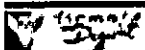
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

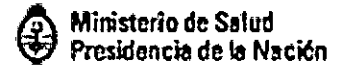
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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





Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D01AE15

Acción terapéutica: Antimicótico

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: este medicamento está indicado en el tratamiento del pie de atleta (Tinea pedis) y para las infecciones de la piel causadas por hongos ubicados en ingles (tiña crural), manos, tórax y axilas. Estas infecciones generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceración.

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 COMPANÍA SOCIEDAD COLECTIVA | 7128/14 | CAMARONES 1822 | 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 COMPANÍA SOCIEDAD COLECTIVA | 7128/14 | CAMARONES 1822 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+5411) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

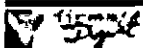
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

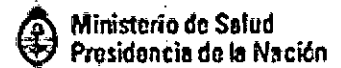
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

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 |
|---------------------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| MERLINO Y COMPAÑIA SOCIEDAD COLECTIVA | 7128/14 | CAMARONES 1822 | 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°: 1-0047-2000-000240-16-2



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

