Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5458

BUENOS AIRES, 30 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-13311-07-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TETRAFARM S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nº 53.611 y 53.681, bajo las cuales se encuentra inscripto el producto denominado MUTIX / MUPIROCINA.

Que lo peticionado se encuadrada en los términos de las Disposiciones ANMAT Nº 5.107/95 y sus modificatorias.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5458

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícanse en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 53.611 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 53.611 y 53.681 correspondiente a la especialidad medicinal denominada MUTIX / MUPIROCINA, cuyo titular es la firma TETRAFARM S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales Nº 53.611, con los datos identificatorios característicos de éste y del certificado Nº 53.681.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado Nº 53.611 fechado 20/02/2007 el que será reemplazado por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y el Certificado Nº 53.681, cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Contra la presentación de los Certificados originales mencionados en el artículo precedente ante la Dirección de Gestión de Información Técnica se hará entrega del Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5458

interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-13311-07-8

DISPOSICIÓN Nº

sch **5458**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 53611

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos, unificación del contenido de los Certificados Nros. 53.611 y 53.681

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **TETRAFARM S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: **7.331**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **MUTIX**

Nombre Genérico (IFA/s): **MUPIROCINA**

Concentración: **2 g / 100 g**

Forma farmacéutica: **UNGÜENTO DÉRMICO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
MUPIROCINA	2 g / 100 g
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Polietilenglicol 400	73 g
Polietilenglicol 6000	25 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Pomo de aluminio con recubrimiento barnix epoxi

Contenido por envase primario: Pomos conteniendo de 10 g, 15 g, 20 g y 30 g de ungüento dérmico

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1, 50 y 100 pomos

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 50 y 100 pomos de 10, 15, 20 y 30 g de ungüento dérmico, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 ºC hasta 30 ºC

Condición de expendio: Bajo receta

Código ATC: D06A X09

Clasificación farmacológica: ANTIBIÓTICOS Y QUIMIOTERÁPICOS PARA USO DERMATOLÓGICO

Vía/s de administración: Tópica cutánea

Indicaciones: Tratamiento tópico de infecciones de la piel causadas por Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes y Streptococcus betahemolíticos, Foliculitis, Ántrax, celulitis y quemaduras infectadas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 825/07

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **MUTIX**

Nombre Genérico (IFA/s): **MUPIROCINA**

Concentración**: 2 g / 100 g**

Forma farmacéutica**: CREMA DÉRMICA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
MUPIROCINA (como MUPIROCINA CÁLCICA)	2 g / 100 g
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Cera emulsionable aniónico	8 g
Propilparabeno	0.1 g
Propilenglicol	5 g
Vaselina líquida	3 g
Alcohol cetoestearílico	4 g
Vaselina sólida	5 g
Metilparabeno	0.1 g

Etanol 96º	10 g
Miristato de isopropilo	1 g
Agua purificada	c.s.p. 100 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Pomo de aluminio con recubrimiento barniz y tapa

Contenido por envase primario: Pomos conteniendo 10, 15, 20 y 30 g

Contenido por envase secundario: Envases de 1, 50 y 100 tubos

Presentaciones: Envases con un tubo con 10, 15, 20 y 30 g de crema y envases con 50 y 100 tubos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 ºC hasta 30 ºC

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D06A X09

Clasificación farmacológica: ANTIBIÓTICOS Y QUIMIOTERÁPICOS PARA USO DERMATOLÓGICO

Vía/s de administración: Tópica cutánea

Indicaciones: Tratamiento tópico de infecciones de piel producidas por gérmenes sensibles tales como Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes y Streptococcus betahemolíticos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 1392/07

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
TETRAFARM S.A.	Disposición ANMAT Nº 0618/06	Barrio Héctor Sánchez Nº 1547, Berazategui	Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	Disposición ANMAT Nº 0618/06	Barrio Héctor Sánchez Nº 1547, Berazategui	Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	Disposición ANMAT Nº 0618/06	Barrio Héctor Sánchez Nº 1547, Berazategui	Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 53.611** el que tendrá una vigencia hasta el 20 de febrero de 2017

Expediente Nº: 1-47-13311-07-8

DISPOSICIÓN Nº **5458**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.