



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

DISPOSICIÓN Nº 1969

BUENOS AIRES, 28 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007555-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYMOS S.A.C.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

2010



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

DISPOSICIÓN N°

1 9 6 9

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la

rw
H



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

DISPOSICIÓN N° 1969

especialidad medicinal de nombre comercial UPIROCIN y nombre/s genérico/s MUPIROCINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por RAYMOS S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - 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.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia

2
S. H.



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

DISPOSICIÓN N° 1969

autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-007555-08-7

DISPOSICIÓN N°: 1969

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1 9 6 9

Nombre comercial: UPIROCIN

Nombre/s genérico/s: MUPIROCINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: UNGÜENTO DERMICO.

Nombre Comercial: UPIROCIN.

Clasificación ATC: D06AX09.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico de infecciones de la piel debidas a patógenos susceptibles, ya sean infecciones primarias o secundarias, tales como impétigo, foliculitis, forunculosis.

Concentración/es: 2 G de MUPIROCINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Genérico/s: MUPIROCINA 2 G.

Excipientes: POLIETILENGLICOL 400 62 G, POLIETILENGLICOL 3350 36 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO EPOXI, CON PICO Y TAPA.

Presentación: 10 G, 15 G, 20 G

Contenido por unidad de venta: 10 15 20 GRAMOS


Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE, NO MAYOR DE 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1969


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1969/

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



069

**UPIROCIN
MUPIROCINA**

Ungüento dérmico

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 gramos

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de ungüento contiene:

Mupirocina 2 g. Excipientes: Polietilenglicol 400, Polietilenglicol 3350 c.s.

POSOLOGÍA: Ver prospecto interior

**CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE,
NO MAYOR DE 30° C**

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Número de lote:

Fecha de vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Laboratorio RAYMOS SACI
Cuba 2760 - C1428ADS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Carlos A. González - Farmacéutico

Elaborado en: Cnel. Méndez 440 - Wilde - Pcia. Bs. As.

Nota: igual texto para las demás presentaciones

Q



7969

RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires, República Argentina. Tel. 4781-2552
e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2625
Planta: Cuba 2780 C1428ET Buenos Aires República Argentina



PROYECTO DE PROSPECTO

UPIROCIN

MUPIROCINA

Ungüento dérmico

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de ungüento contiene: Mupirocina 2 g.
Excipientes: Polietilenglicol 400 62 g; Polietilenglicol 3350 36 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibacteriano de acción tópica local.

INDICACIONES:

Infecciones cutáneas bacterianas, como impétigo, folliculitis y forunculosis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

PROPIEDADES:

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

Mupirocina es producida por fermentación del microorganismo *Pseudomonas fluorescens*.

Esta droga inhibe la síntesis de proteína bacteriana mediante la unión reversible y específica a la isoleucil transfer-ARN sintetasa bacteriana. Debido a este modo de acción, Mupirocina no muestra resistencia cruzada con cloramfenicol, eritromicina, ácido fusídico, gentamicina, lincomicina, metililina, neomicina, novobiocina, penicilina, estreptomycin y tetraciclina.

La Mupirocina es un agente antibacteriano que inhibe el crecimiento de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Las bacterias susceptibles a la acción de Mupirocina in vitro incluyen cepas aerobias de *Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas resistentes a la metililina y cepas productoras de betalactamasas), *Staphylococcus epidermidis*, otros *Staphylococci*, *alpha Streptococcus hemolítico coagulasa positiva o negativa*, *Streptococci beta hemolítico*, *Streptococci grupo A* (incluyendo *S. pyogenes*), otros *Streptococci beta* (incluyendo *S. agalactiae*), *Streptococci grupo D* (incluyendo *S. faecalis* y *S. faecium*), *Streptococci grupo vididans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium hormanii*, *Bacillus subtilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter aerogenes*, *Citrobacter freundii*, *Haemophilus influenzae* (incluyendo cepas productoras de betalactamasas), *Neisseria gonorrhoeae* (incluyendo cepas productoras de betalactamasas), *neisseria meningitidis*, *Brahameilla catarrhalis* y *Pasteurella multocida*, y aislados anaerobios de *Peptostreptococcus anaerobius*, *Clostridium difficile* y *Clostridium sporogenes*.

L. RAYMOS S.A.C.I.
CUBA 2780 C1428ET
BUENOS AIRES
INDUSTRIA ARGENTINA
DIRECTOR TÉCNICO

L. RAYMOS S.A.C.I.
CUBA 2780 C1428ET
BUENOS AIRES
INDUSTRIA ARGENTINA
APROBADO:



La aplicación de Mupirocina ungüento, marcado con C-14, en la parte baja del brazo de sujetos masculinos normales, seguido mediante oclusión por 24 horas, no mostró absorción sistémica medible. La radioactividad medible estuvo presente en el estrato córneo en estos sujetos 72 horas después de la aplicación.

UPIROCIN ungüento no mostró hipersensibilidad tardía, sensibilidad de contacto, fototoxicidad o sensibilización por fotocontacto, en estudios realizados en sujetos normales.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Aplicar 3 veces al día una delgada capa sobre el área afectada, o según indicación médica, durante un período de no más de 10 días. El área puede ser cubierta con una compresa u ocluida, si se desea. No se posee experiencia en el uso de UPIROCIN a largo plazo, por lo tanto, reevaluar al paciente si no muestra una mejoría clínica entre los 3 - 5 días de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes, lesiones fúngicas o virales de la piel, embarazo y lactancia. Evitar aplicar en áreas extensas, especialmente en lactantes y neonatos. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

Para uso externo solamente. UPIROCIN ungüento no está indicado para uso oftalmológico o intranasal.

Evitar el contacto con ojos y mucosas. Si esto sucede enjuagar con abundante agua corriente.

Como con otros productos antibacterianos, el uso prolongado puede resultar en un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

Si se desarrolla irritación o sensibilización debe suspenderse su administración y se debe utilizar una terapia alternativa apropiada.

La absorción de grandes cantidades de polietilenglicol tiene el riesgo potencial de nefrotoxicidad. El polietilenglicol puede ser absorbido a partir de heridas abiertas y piel dañada, siendo excretado por los riñones.

Al igual que con otros ungüentos a base de polietilenglicol, UPIROCIN debe ser utilizado con precaución si existe evidencia de insuficiencia renal moderada o severa.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD: no se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar la carcinogénesis potencial de Mupirocina.

Los resultados de los siguientes estudios indican que tanto Mupirocin cálcica como Mupirocina sódica, *in vitro* e *in vivo*, no muestran potencial genotóxico: imprevista síntesis del ADN en el hepatocito primario en ratas, los análisis del sedimento del ADN mostraron la tendencia a quebrarse, la prueba de reversión de Salmonella (Ames), el ensayo de mutación de Escherichia Coli, el análisis de la metafase de los linfocitos humanos, ensayo en linfoma de ratón y ensayo del micronúcleo de la médula del hueso en ratones.

Estudios de reproducción fueron realizados en ratas macho y hembra con Mupirocina administrada subcutáneamente a dosis 14 veces más alta que la dosis tópica en humanos

LABORATORIOS RAYMOS
CABA, BUENOS AIRES, ARGENTINA
FOLIO 26
DIRECCIÓN TÉCNICA

RAYMOS S.A.C.I.
Fabien Strunzmann
Apoderado

Laboratorios Raymos

RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552

e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2625

Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires República Argentina



(aproximadamente 60 mg de Mupirocina por día) sobre la base de mg/m^2 ; que revelaron la falta de evidencia sobre los trastornos de la fertilidad con el uso de Mupirocina.

EMBARAZO – EFECTOS TERATOGÉNICOS – EMBARAZO CATEGORÍA B: Los estudios sobre la reproducción realizados en conejos y ratas con Mupirocina administrada subcutáneamente a dosis 22 y 43 veces más altas, respectivamente, a la dosis tópica en humanos (aproximadamente 60 mg de Mupirocina por día) sobre la base mg/m^2 ; no revelaron evidencia de daño para el feto por efecto de la droga. No obstante, no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no siempre predicen la respuesta en humanos, esta droga debe ser usada solo si el beneficio para la madre supera el riesgo de uso.

LACTANCIA: Se desconoce si Mupirocina es excreta por la leche materna. Debido a que algunas drogas son excretadas por esta vía, administrar con precaución en mujeres en período de lactancia. Si se está tratando un pezón agrietado, debe lavarse minuciosamente antes de amamantar.

USO PEDIÁTRICO: Se ha establecido la seguridad y eficacia de UPIROCIN ungüento en un rango de edad de 2 meses a 16 años. El uso de este producto fue estudiado en estudios adecuados y bien controlados.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS:

No se han identificado interacciones con otros medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones locales han sido reportadas en conexión con el uso de UPIROCIN ungüento: trastornos de la piel localizados en el área de aplicación como prurito, ardor y picazón. Raramente se han reportado reacciones de sensibilización cutánea a la Mupirocina o alguno de los componentes de la formulación. Incidencia infrecuente: piel seca, rash cutáneo, eritema, edema, enrojecimiento, prurito, escozor o dolor, náuseas, sensibilización, dermatitis de contacto.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Prof. A. Posadas: (011)- 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIÓN:

Pomo conteniendo 15 g de ungüento.

CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE, NO MAYOR DE 30° C.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

LABORATORIOS RAYMOS
CARLOS ALBERTO VALLEZ
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA

RAYMOS S.A.C.I.
Fabián Strunghieri
Aptorizado

Laboratorios Raymos



1969

RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552
e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2625
Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires. República Argentina




Laboratorio RAYMOS S.A.C.I.

Cuba 2760 – C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico: Carlos A. González – Farmacéutico.

Elaborado en: Cnel. Méndez 440 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

Fecha de la última revisión:/...../.....


LABORATORIOS RAYMOS
CARLOS A. GONZÁLEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO


RAYMOS S.A.C.I.
Carlos A. González
Apoderado

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

1969

EXPEDIENTE : 1-0047-0000-007555-08-7 ENCUADRE 1.2.1.a

LABORATORIO: RAYMOS S.A.C.I.

PRODUCTO: UPIROCIN

Acreditación de la Representación Legal

Acreditación de Personería

Se constata por medio de la consulta efectuada a la base de datos de esta Administración Nacional.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

La documentación que acredita el consumo de una especialidad medicinal similar en la República Argentina se acompaña a fs. 31/32.

Encuadre del trámite

El presente trámite se encuadra en el artículo 3º del Decreto 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

Ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro:

Ha tomado la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

El contrato con la firma BROBEL SRL se adjunta a fs. 20/25.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

Firma y Sello

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires 29 de marzo de 2010

Dictamen nº 863/10

Dra. NORA ADELA DONATÓ
DIRECTOR
General de Asuntos Jurídicos
A.N.M.A.T.



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

susceptibles, ya sean infecciones primarias o secundarias, tales como impétigo, foliculitis, forunculosis.

Concentración/es: 2 G de MUPIROCINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MUPIROCINA 2 G.

Excipientes: POLIETILENGLICOL 400 62 G, POLIETILENGLICOL 3350 36 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO EPOXI, CON PICO Y TAPA.

Presentación: 10 G, 15 G, 20 G

Contenido por unidad de venta: 10 15 20 GRAMOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE, NO MAYOR DE 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a RAYMOS S.A.C.I. el Certificado N° **55525**, en la Ciudad de Buenos

Aires, a los _____ días del mes de **28 ABR 2010** de _____, siendo su vigencia por

cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

17969

DR. CARLOS CHIALE
INTENDENTE
ANMAT



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-007555-08-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1969**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por RAYMOS S.A.C.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: UPIROCIN

Nombre/s genérico/s: MUPIROCINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: UNGÜENTO DERMICO.

Nombre Comercial: UPIROCIN.

Clasificación ATC: D06AX09.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico de infecciones de la piel debidas a patógenos