



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7292**

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012570-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal IF-4270 2% - 0.5% / MUPIROCINA (COMO CALCICA MUPIROCINA) - HIDROCORTISONA, CREMA DERMICA; IF-4270 2% - 1% / MUPIROCINA (COMO CALCICA MUPIROCINA) - HIDROCORTISONA, CREMA DERMICA; IF-4270 2% - 0.5% / MUPIROCINA - HIDROCORTISONA, UNGÜENTO DERMICO; IF-4270 2% - 1% / MUPIROCINA - HIDROCORTISONA, UNGÜENTO DERMICO; aprobado por Disposición autorizante N° 3814/13 y Certificado N° 57.176.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7292**

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IF-4270 2% - 0.5% / MUPIROCINA (COMO CALCICA MUPIROCINA) - HIDROCORTISONA, CREMA DERMICA; IF-4270 2% - 1% / MUPIROCINA (COMO CALCICA MUPIROCINA) - HIDROCORTISONA, CREMA DERMICA; IF-4270 2% - 0.5% / MUPIROCINA - HIDROCORTISONA, UNGÜENTO DERMICO; IF-4270 2% - 1% / MUPIROCINA - HIDROCORTISONA, UNGÜENTO DERMICO, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7292**

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.176 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012570-13-1

DISPOSICIÓN N° **7292**

js

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...7292 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.176, y de acuerdo a lo solicitado por INVESTITI FARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: IF-4270 2% - 0.5% / MUPIROCINA (COMO CALCICA MUPIROCINA) - HIDROCORTISONA, CREMA DERMICA; IF-4270 2% - 1% / MUPIROCINA (COMO CALCICA MUPIROCINA) - HIDROCORTISONA, CREMA DERMICA; IF-4270 2% - 0.5% / MUPIROCINA - HIDROCORTISONA, UNGÜENTO DERMICO; IF-4270 2% - 1% / MUPIROCINA - HIDROCORTISONA, UNGÜENTO DERMICO.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3814/13.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-000266-11-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	IF-4270.-	PALDAR H.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a INVESTI FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 57.176
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 02 DIC 2013, del mes de
.....

Expediente Nº1-0047-0000-012570-13-1

DISPOSICIÓN Nº **7292**

js

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

Handwritten marks: a large '2', a signature, and a wavy line.