



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-76556610-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-76556610-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-4554-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada MUPIDERM / MUPIROCINA CALCICA, forma farmacéutica y concentración: CREMA / MUPIROCINA CALCICA 2,15 g/100 g – UNGÜENTO / MUPIROCINA CALCICA 2 g/100 g; aprobado por Certificado N° 51.516.

Que los errores detectados recaen la omisión de la aprobación de los rótulos, prospecto e información para el paciente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición DI-2021-4554-APN-ANMAT#MS, y apruébanse los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2022-132370182-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-132370358-APN-DERM#ANMAT; prospecto obrante en el documento documentos IF-2022-132370538-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente por la obrante en el documento IF-2022-132370747-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.516 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-76556610-APN-DGA#ANMAT

mb

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.02 10:08:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.02 10:08:16 -03:00



Andrómico

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO: POMO

Mupiderm[®]

Mupirocina

Crema

Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso externo

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Mupirocina Cálcica.....2.15 g

Excipientes:

(Goma Xántica E-415; Vaselina líquida; Cetomacrogol 1000; Alcohol cetílico, Alcohol estearílico; Fenoxietanol, Alcohol bencílico; agua purificada) c.s.

Contenido neto: 15 g (*)

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE.

CERTIFICADO N° 51516

Director Técnico: Juan A. Zubiaga.


LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

LOTE:

VENCIMIENTO:

(*) Mismo texto aplica para las presentaciones de 20, 30 ,50 y 100 g.


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13 450
APODERADO LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1º (pomo) MUPIDERM EX-2022-76556610- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.07 12:40:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.07 12:40:57 -03:00



Andrómaco

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

Mupiderm®

Mupirocina

Ungüento

Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso externo

Fórmula:

Cada 100 g de ungüento contiene:

Mupirocina2.00 g

Excipientes:

(Polietilenglicol 4000; Polietilenglicol 400) c.s.

Contenido neto: 15 g (*)

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE.
CERTIFICADO N° 51516

Director Técnico: Juan A. Zubiaga.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

LOTE:

VENCIMIENTO:

(*) Mismo texto aplica para las presentaciones de 20, 30, 50 y 100 g.

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2 (ESTUCHE) MUPIDERM EX-2022-76556610- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.07 12:41:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.07 12:41:09 -03:00



Andrómaco

PROYECTO DE PROSPECTO

Mupiderm®

Mupirocina
Crema y Ungüento

Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso externo

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Mupirocina Cálcica.....2.15 g

Excipientes:

(Goma Xántica E-415; Vaselina líquida; Cetomacrogol 1000; Acohol cetílico, Alcohol estearílico; Fenoxietanol, Alcohol bencílico; agua purificada) c.s.

Cada 100 g de ungüento contiene:

Mupirocina2.00 g

Excipientes:

(Polietilenglicol 4000; Polietilenglicol 400) c.s.

Acción terapéutica :


Código ATC: D06A X09.

Antibiótico para uso tópico.

Indicaciones:

MUPIDERM® Crema está indicado para el tratamiento de lesiones traumáticas cutáneas con infección secundaria (de hasta 10 cm de largo o 100 cm² de área) debido a cepas susceptibles de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*.

MUPIDERM® Ungüento está indicado para el tratamiento tópico de infecciones cutáneas bacterianas como impétigo foliculitis y furunculosis, así como también para otras dermatosis infectadas superficialmente y lesiones húmedas y exudativas.


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica:

La Mupirocina es bacteriostático a bajas concentraciones y bactericida a altas concentraciones. Este agente se une en forma específica y reversible a la isoleucina transferasa ARN sintetasa bacteriana, inhibiendo la síntesis de ARN y proteínas en la bacteria. La síntesis de ADN y la formación de la pared celular son afectadas en menor grado.

Farmacocinética:

La absorción sistémica de Mupirocina a través de la piel intacta es mínima. Se estudió la absorción sistémica de la Mupirocina luego de la aplicación de la crema tres veces por día, durante 5 días, en varias lesiones cutáneas (de más de 10 cm de largo o 100 cm² de área) en 16 adultos (de 29 a 60 años de edad) y 10 niños (de 3 a 12 años de edad). Se observó cierta absorción sistémica, evidenciada por la detección de ácido mónico en la orina resultante de la metabolización de la Mupirocina. Los datos obtenidos indicaron una mayor absorción percutánea en los niños (90% de los pacientes), en comparación con los adultos (44% de los pacientes). Sin embargo, las concentraciones urinarias observadas en los niños (0,07 a 1,3 mcg/ml -1 niño presentó un nivel no detectable) se encuentran dentro del rango observado (0,08 a 10,03 mcg/ml - 9 adultos presentaron un nivel no detectable) en la población adulta. En general, el grado de absorción percutánea tras la dosificación múltiple parece ser mínimo en adultos y niños. Toda cantidad de Mupirocina que alcanza la circulación sistémica es metabolizada rápidamente, principalmente a ácido mónico inactivo, que es eliminado por excreción renal.

Microbiología

La Mupirocina es un antibiótico producido mediante la fermentación de *Pseudomona fluorescens*. Es activo contra una amplia variedad de bacterias gram-positivas, incluyendo *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina (SARM). También es activo contra ciertas bacterias gramnegativas. La Mupirocina inhibe la síntesis de proteínas bacterianas al unirse de manera reversible y específicamente a la isoleucil-ARNt-sintetasa bacteriana. Debido a su modo de acción único, la Mupirocina no muestra resistencia cruzada in vitro con otros antibióticos. Raramente se produce resistencia a la Mupirocina. No obstante cuando ésta ocurre parece deberse a una modificación de la isoleucil-ARNt-sintetasa. Se ha registrado un alto nivel de resistencia mediada por plásmidos (CIM>1024 mcg/ml) en algunas cepas de *S. aureus* y *estafilococos coagulasa* negativos.

La Mupirocina es bactericida en las concentraciones alcanzadas mediante la aplicación tópica. Sin embargo, la concentración bactericida mínima (CBM) contra patógenos relevantes es generalmente 8 a 30 veces más elevada que la concentración inhibitoria mínima (CIM). Además, la Mupirocina presenta una alta afinidad por las proteínas (>97%) y no se ha determinado el efecto de las secreciones de las heridas sobre las CIMs de Mupirocina.

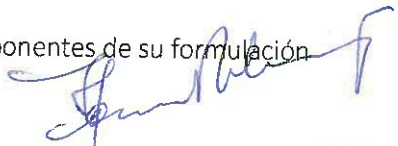
La Mupirocina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*, tanto in vitro como en estudios clínicos. Se dispone de los siguientes datos in vitro, pero se desconoce su importancia clínica: la Mupirocina es activa contra la mayoría de las cepas de *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus saprophyticus*.

Posología y forma de administración:

Debe aplicarse una pequeña cantidad de Mupiderm crema o ungüento sobre el área afectada tres veces al día, durante 10 días. El área tratada puede ocluirse si se lo desea.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Mupirocina o a cualquiera de los componentes de su formulación


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL

Advertencias:

Evitar el contacto con los ojos. No emplear para uso oftálmico ni intranasal.

La crema no está formulada para su uso en mucosas.

En caso de presentarse sensibilización o irritación local severa con el uso, debe discontinuarse e implementarse una terapia alternativa adecuada para la infección.

Precauciones:

Al igual que con otros productos antibacterianos, el uso prolongado puede causar crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos.

Mupiderm ungüento contiene polietilenglicol, que se absorbe a través de heridas o piel alterada y se excreta por riñón. Por este motivo, debe utilizarse con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia renal moderada o severa.

Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad:

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Estudios realizados en ratas y conejos que recibieron dosis 100 veces superiores a la recomendada para humanos, en forma oral, subcutánea e intramuscular, no han mostrado que la Mupirocina cause daño en la fertilidad o efectos adversos en el feto.

Interacciones:

No se llevaron a cabo estudios sobre el uso concomitante de Mupirocina con otros productos de uso tópico.

Embarazo:

No hay estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, esta droga será usada durante el embarazo solo en casos donde el médico determine que el beneficio supera al riesgo para el feto.

Lactancia:

Se desconoce si la Mupirocina es excretada por la leche humana. Por lo tanto, no es aconsejable recomendar su uso en mujeres que se encuentren en el período de lactancia.

Uso pediátrico:

Mupiderm ungüento y crema pueden administrarse en pacientes pediátricos a partir de los 2 y 3 meses respectivamente.

Efectos adversos:

A continuación, se enumeran las reacciones adversas clasificadas por órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas frecuentes y poco frecuentes se determinaron a partir de los datos de seguridad de una población de ensayos clínicos de 1.573 pacientes tratados en 12 ensayos clínicos. Las reacciones adversas muy raras se determinaron fundamentalmente a partir de los datos de post-comercialización.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones alérgicas sistémicas.



Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Quemazón localizada en el área de aplicación.

Poco frecuentes: Picazón, eritema, escozor y sequedad localizados en el área de aplicación.

Reacciones de hipersensibilidad cutánea.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Presentación:

Crema y ungüento: Pomos conteniendo: 15 g.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE. CERTIFICADO N° 51516

Director Técnico: Juan A. Zubiaga.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:



Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO MUPIDERM EX-2022-76556610- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.07 12:41:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.07 12:41:20 -03:00



Andrómaco

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Mupiderm[®]

Mupirocina
Crema y Ungüento

Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso externo

Lea cuidadosamente este prospecto antes de usar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Guarde este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si usted tiene preguntas adicionales, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito únicamente a usted. No lo pase a otras personas. Puede dañarlos, inclusive si sus signos de enfermedades son los mismos que los suyos.
- Si usted presenta cualquier evento adverso, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier evento adverso posible que no está presente en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es **Mupiderm** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar **Mupiderm**?
3. ¿Cómo usar **Mupiderm**?
4. ¿Cuáles son los posibles eventos adversos?
5. ¿Cómo almacenar **Mupiderm**?
6. Composición y otra información.

1. ¿Qué es **Mupiderm** y para qué se utiliza?

Mupiderm es un medicamento que contiene mupirocina, un antibiótico de uso tópico.

Mupiderm Crema se utiliza para el tratamiento de lesiones en la piel, pequeños cortes, heridas o raspaduras con infección secundaria, generalmente debido a microorganismos tales como *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*.

Mupiderm Ungüento se utiliza para el tratamiento de infecciones superficiales de la piel, impétigo, foliculitis y furunculosis, así como otras dermatosis infectadas superficialmente, lesiones húmedas y exudativas.



Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL

2. ¿Qué necesita saber antes de usar Mupiderm?

-No utilice *Mupiderm* si usted es alérgico (hipersensible) a la Mupirocina o a cualquiera de los componentes de su formulación.

Advertencias y precauciones:

-Evite el contacto con los ojos o las fosas nasales. Si el medicamento se introdujera en los ojos de forma accidental, debe lavarlos cuidadosamente con agua.

-La crema no está formulada para su uso en mucosas.

-Si durante el tratamiento desarrolla una reacción alérgica o si nota quemazón, picazón, enrojecimiento, sequedad o sensibilidad en la zona de aplicación de este medicamento, suspenda el tratamiento y acuda a su médico.

-Al igual que con otros productos antibacterianos, el uso prolongado puede causar crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos.

-*Mupiderm ungüento* contiene polietilenglicol, que se absorbe a través de heridas o piel alterada y se excreta por riñón. Por este motivo, debe utilizarse con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia renal moderada o severa.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada, en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o planea estarlo, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si su médico le permite amamantar, no use *Mupiderm* en las mamas, porque éste podría pasar a la leche y afectar al bebé. Si se usa *Mupiderm* para tratar las grietas del pezón, éste debe lavarse bien antes de dar el pecho.

Uso pediátrico:

Mupiderm ungüento y crema pueden administrarse en pacientes pediátricos a partir de los 2 y 3 meses respectivamente.

3. ¿Cómo usar Mupiderm?

Se recomienda aplicar una pequeña cantidad de *Mupiderm* crema o ungüento sobre el área afectada tres veces al día, durante 10 días.

Antes de la aplicación lávese cuidadosamente las manos y la zona a tratar. Puede cubrir la zona con un vendaje o gasa.

Este medicamento es únicamente para uso externo (sobre la piel).

Sobredosificación

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

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

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

- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/ 4808-2655

4. ¿Cuáles son los posibles eventos adversos?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todos los padezcan.



Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL

En general, se clasifican en:

Frecuentes: efectos adversos que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

-Quemazón localizada en el área de aplicación.

Poco frecuentes: efectos adversos que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

-Picazón, enrojecimiento, escozor y sequedad localizados en el área de aplicación.

-Reacciones alérgicas cutáneas.

Muy raros: efectos adversos que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

o Reacciones alérgicas sistémicas (que afectan a todo el organismo).

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descritos, comuníquese a su médico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

5. *¿Cómo almacenar Mupiderm?*

Mupiderm debe conservarse a temperatura ambiente menor de 30° C.

6. *Composición y otra información.*

¿Qué contiene Mupiderm?

Cada 100 g de crema contiene:

Mupirocina Cálcica.....2.15 g

Excipientes:

(Goma Xántica E-415; Vaselina líquida; Cetomacrogol 1000; Acohol cetílico, Alcohol estearílico; Fenoxietanol, Alcohol bencílico; agua purificada) c.s.

Cada 100 g de ungüento contiene:

Mupirocina2.00 g

Excipientes:

(Polietilenglicol 4000; Polietilenglicol 400) c.s.

Presentación:

Crema y ungüento: Pomos conteniendo: 15 g.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".



Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE. CERTIFICADO
N° 51516

Director Técnico: Juan A. Zubiaga.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:



Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE MUPIDERM EX-2022-76556610- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.07 12:41:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.07 12:41:34 -03:00