



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3814

BUENOS AIRES, 17 JUN 2013

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-000266-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni su consumo se encuentra autorizado en alguno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92 (T.O Decreto 177/93).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3814

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 el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM), de la cual surge que la especialidad medicinal cuya autorización se solicita se encuentra constituido por una nueva asociación terapéutica de Mupirocina + Hidrocortisona, en las formas farmacéuticas CREMA y UNGÜENTO.

Que continúa explicando la DEM que la Mupirocina es un antibiótico tópico de amplio espectro y buena actividad antimicrobiana frente a los patógenos más habituales responsables de las infecciones en la piel; su uso durante más de 10 años ha demostrado eficacia y seguridad en el tratamiento de las infecciones cutáneas bacterianas.

Que agrega la mencionada área técnica que la Hidrocortisona es un corticoesteroide de baja potencia y buena tolerancia; su empleo no ha generado de forma evidente efectos secundarios extracutáneos.

Que continúa explicando que ambos principios activos son utilizados por separado en el mercado farmacéutico nacional e internacional desde hace varias décadas por lo cual su eficacia y seguridad se encuentra avalada.



DISPOSICIÓN N° 3814

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Que el uso conjunto de Mupirocina e Hidrocortisona se propone para aquellos pacientes con infecciones con componente inflamatorio o bien infecciones secundarias sobre dermatosis como eccema o dermatitis atópica.

Que finalmente expresa que los datos preclínicos y clínicos aportados se consideran aceptables, concluyendo que desde el punto de vista médico se cumplen los requisitos exigidos por el artículo 5° del Decreto 150/92 (T.O. 1993) para la aprobación de la forma farmacéutica crema/ungüento de la asociación Mupirocina/Hidrocortisona cuya condición de expendio es VENTA BAJO RECETA.

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, ha tomado la intervención de su competencia.

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 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 3814

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial IF-4270 y nombre/s genérico/s MUPIROCINA - HIDROCORTISONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.4, por INVESTI FARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición, que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 3º - 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, que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - 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 5º - 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



DISPOSICIÓN N° 3814

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia 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°:1-0047-0000-000266-11-4

DISPOSICIÓN N°: **3814**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3814**

Nombre comercial: IF-4270.

Nombre/s genérico/s: MUPIROCINA – HIDROCORTISONA.

Forma/s farmacéutica/s: CREMA DERMICA – UNGÜENTO DERMICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO BROBEL S.R.L.)

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

Forma farmacéutica: CREMA DÉRMICA.

Nombre Comercial: IF-4270 2% - 0,5%.

Clasificación ATC: D07CA01.

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES PRIMARIAS (TALES COMO IMPÉTIGO, FOLICULITIS Y FORUNCULOSIS) PRODUCIDAS POR CEPAS SENSIBLES DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, CUANDO EL COMPONENTE INFLAMATORIO HAGA RECOMENDABLE EL USO SIMULTÁNEO DE UN CORTICOIDE TOPICO. INFECCIONES SECUNDARIAS SOBRE DERMATOSIS QUE RESPONDEN A LOS CORTICOIDES (TALES COMO DERMATITIS ATÓPICA,



3814

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DERMATITIS ECZEMATOSA Y DERMATITIS DE CONTACTO) PRODUCIDAS POR CEPAS SENSIBLES DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, SIEMPRE QUE SU EXTENSIÓN SEA LIMITADA. LESIONES TRAUMÁTICAS INFECTADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.

Concentración/es: 0,5 g de HIDROCORTISONA, 2 g de MUPIROCINA (COMO MUPIROCINA CALCICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCORTISONA 0,5 g, MUPIROCINA (COMO MUPIROCINA CALCICA) 2 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 4,0 g, ALCOHOL CETILICO 3,5 g, ALCOHOL ESTEARILICO 3,5 g, VASELINA LIQUIDA 46,729 g, ALCOHOL BENCILICO 1,0 g, GOMA XANTANA 0,215 g, FENOXIETANOL 0,5 g, MACROGOL ETER CETOESTEARÍLICO 6,0 g. AGUA PURIFICADA C.S.P. 100,0 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERIOR EPOXI TRANSPARENTE.

Presentación: Envases conteniendo 15 y 30 g de crema.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 15 y 30 g de crema.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



3814

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: BROBEL S.R.L.

Domicilio del establecimiento elaborador: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. LISANDRO DE LA
TORRE 2160, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: CREMA DÉRMICA.

Nombre Comercial: IF-4270 2% - 1%.

Clasificación ATC: D07CA01.

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES PRIMARIAS (TALES COMO IMPÉTIGO,
FOLICULITIS Y FORUNCULOSIS) PRODUCIDAS POR CEPAS SENSIBLES DE
STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, CUANDO EL
COMPONENTE INFLAMATORIO HAGA RECOMENDABLE EL USO SIMULTÁNEO DE
UN CORTICOIDE TOPICO. INFECCIONES SECUNDARIAS SOBRE DERMATOSIS
QUE RESPONDEN A LOS CORTICOIDES (TALES COMO DERMATITIS ATÓPICA,
DERMATITIS ECZEMATOSA Y DERMATITIS DE CONTACTO) PRODUCIDAS POR
CEPAS SENSIBLES DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS
PYOGENES, SIEMPRE QUE SU EXTENSIÓN SEA LIMITADA. LESIONES
TRAUMÁTICAS INFECTADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.

Concentración/es: 1,0 g de HIDROCORTISONA, 2,0 g de MUPIROCINA (COMO
MUPIROCINA CALCICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



3814

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Genérico/s: HIDROCORTISONA 1,0 g, MUPIROCINA (COMO MUPIROCINA CALCICA) 2,0 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 4,00 g, ALCOHOL CETILICO 3,5 g, ALCOHOL ESTEARILICO 3,5 g, VASELINA LIQUIDA 46,729 g, ALCOHOL BENCILICO 1,0 g, GOMA XANTANA 0,215 g, FENOXIETANOL 0,5 g, MACROGOL ETER CETOESTEARÍLICO 6,0 g, AGUA PURIFICADA 100,0 g

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERIOR EPOXI TRANSPARENTE.

Presentación: Envases conteniendo 15 y 30 g de crema.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 15 y 30 g de crema.

Período de vida útil: 24 MESES.

5
Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: BROBEL S.R.L.

Domicilio del establecimiento elaborador: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. LISANDRO DE LA TORRE 2160 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: UNGÜENTO DERMICO



3814

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: IF-4270 2% - 0,5%.

Clasificación ATC: D07AC01.

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES PRIMARIAS (TALES COMO IMPÉTIGO, FOLICULITIS Y FORUNCULOSIS) PRODUCIDAS POR CEPAS SENSIBLES DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, CUANDO EL COMPONENTE INFLAMATORIO HAGA RECOMENDABLE EL USO SIMULTÁNEO DE UN CORTICOIDE TOPICO. INFECCIONES SECUNDARIAS SOBRE DERMATOSIS QUE RESPONDEN A LOS CORTICOIDES (TALES COMO DERMATITIS ATÓPICA, DERMATITIS ECZEMATOSA Y DERMATITIS DE CONTACTO) PRODUCIDAS POR CEPAS SENSIBLES DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, SIEMPRE QUE SU EXTENSIÓN SEA LIMITADA. LESIONES TRAUMÁTICAS INFECTADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.

Concentración/es: 0,5 g de HIDROCORTISONA, 2,0 g de MUPIROCINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCORTISONA 0,5 g, MUPIROCINA 2,0 g.

Excipientes: POLIETILENGLICOL 3350 33,0 g, POLIETILENGLICOL 400 C.S.P. 100 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERIOR EPOXI TRANSPARENTE.

Presentación: Envases conteniendo 15 y 30 g de ünguento.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 15 y 30 g de ünguento.



3814

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: BROBEL S.R.L.

Domicilio del establecimiento elaborador: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. LISANDRO DE LA TORRE 2160, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: UNGÜENTO DERMICO.

Nombre Comercial: IF-4270 2% - 1%.

Clasificación ATC: D07AC01.

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES PRIMARIAS (TALES COMO IMPÉTIGO, FOLICULITIS Y FORUNCULOSIS) PRODUCIDAS POR CEPAS SENSIBLES DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, CUANDO EL COMPONENTE INFLAMATORIO HAGA RECOMENDABLE EL USO SIMULTÁNEO DE UN CORTICOIDE TOPICO. INFECCIONES SECUNDARIAS SOBRE DERMATOSIS QUE RESPONDEN A LOS CORTICOIDES (TALES COMO DERMATITIS ATÓPICA, DERMATITIS ECZEMATOSA Y DERMATITIS DE CONTACTO) PRODUCIDAS POR CEPAS SENSIBLES DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, SIEMPRE QUE SU EXTENSIÓN SEA LIMITADA. LESIONES TRAUMÁTICAS INFECTADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Concentración/es: 1,0 g de HIDROCORTISONA, 2,0 g de MUPIROCINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCORTISONA 1,0 g, MUPIROCINA 2,0 g.

Excipientes: POLIETILENGLICOL 3350 33,0 g, POLIETILENGLICOL 400 C.S.P.
100,0 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERIOR
EPOXI TRANSPARENTE.

Presentación: Envases conteniendo 15 y 30 g de ungüento.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 15 y 30 g de ungüento.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; TEMPERATURA AMBIENTE
HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: BROBEL S.R.L.

Domicilio del establecimiento elaborador: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. LISANDRO DE LA
TORRE 2160, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°: **3814**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
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°: 3814


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



3814001082



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15
gramos.

IF-4270 2%-0,5%

MUPIROCINA + HIDROCORTISONA

Crema dérmica

Vía tópica

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 g contiene: Mupirocina (como Mupirocina Cálcica) 2,000 g; Hidrocortisona 0,500 g.
Excipientes: Alcohol cetílico 3,500 g; Alcohol estearílico 3,500 g; Vaselina líquida 46,729 g;
Macrogol cetostearyl éter 6,000 g; Goma xantana 0,215 g; Propilenglicol 4,000 g; Fenoxietanol
0,500 g; Alcohol bencílico 1,000 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 g.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Carlos Méndez 438/40 – Wilde – Pdo. De Avellaneda, Pcia.de Bs.As.

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.


Lisandro de la Torre 2160 - Capital Federal


INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR ☎ 4346-9910

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30 gramos.


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

INVESTI - FARMA S.A.

1
3814
0983



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 gramos.

IF-4270 2%-1%

MUPIROCINA+ HIDROCORTISONA

Crema dérmica

Vía tópica

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 g contiene: Mupirocina (como Mupirocina Cálcica) 2,000 g; Hidrocortisona 1,000 g.
Excipientes: Alcohol cetílico 3,500 g; Alcohol estearílico 3,500 g; Vaselina líquida 46,729 g;
Macrogol cetostearyl éter 6,000 g; Goma xantana 0,215 g; Propilenglicol 4,000 g; Fenoxietanol 0,500 g; Alcohol bencílico 1,000 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 g.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Carlos Méndez 438/40 – Wilde – Pdo. De Avellaneda, Pcia.de Bs.As.

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 - Capital Federal
INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR ☎ 4346-9910

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30 gramos.


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

3814
0084



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15
gramos.

IF-4270 2%-0,5%
MUIPIROCINA + HIDROCORTISONA
Ungüento dérmico
Vía tópica
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 g contiene: Mupirocina 2,000 g; Hidrocortisona 0,500 g. Excipientes: Polietilenglicol 3350 33,000 g; Polietilenglicol 400 c.s.p. 100,000 g.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Carlos Méndez 438/40 – Wilde – Pdo. De Avellaneda, Pcia. de Bs.As.

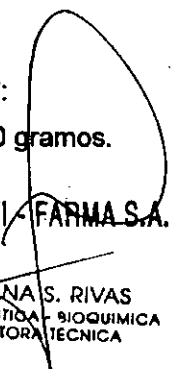
LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 - Capital Federal
INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR ☎ 4346-9910

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30 gramos.


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

3814

000085


INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 gramos.

IF-4270 2%-1%

MUPIROCINA + HIDROCORTISONA

Ungüento dérmico

Vía tópica

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 g contiene: Mupirocina 2,000 g; Hidrocortisona 1,000 g. Excipientes: Polietilenglicol 3350 33,000 g; Polietilenglicol 400 c.s.p. 100,000 g.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Carlos Méndez 438/40 – Wilde – Pdo. De Avellaneda, Pcia.de Bs.As.

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 - Capital Federal
INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR ☎ 4346-9910

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30 gramos.


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

3814
099986


INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

IF-4270

MUPIROCINA + HIDROCORTISONA

Crema dérmica – Ungüento dérmico

Vía tópica

FORMULAS

IF-4270 crema 2%-0,5%

Cada 100 g contiene: Mupirocina (como Mupirocina Cálcica) 2,000 g; Hidrocortisona 0,500 g.
Excipientes: Alcohol cetílico 3,500 g; Alcohol estearílico 3,500 g; Vaselina líquida 46,729 g;
Macrogol cetostearyl éter 6,000 g; Goma xantana 0,215 g; Propilenglicol 4,000 g; Fenoxietanol
0,500 g; Alcohol bencilico 1,000 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 g.

IF-4270 crema 2%-1%

Cada 100 g contiene: Mupirocina (como Mupirocina Cálcica) 2,000 g; Hidrocortisona 1,000 g.
Excipientes: Alcohol cetílico 3,500 g; Alcohol estearílico 3,500 g; Vaselina líquida 46,729 g;
Macrogol cetostearyl éter 6,000 g; Goma xantana 0,215 g; Propilenglicol 4,000 g; Fenoxietanol
0,500 g; Alcohol bencilico 1,000 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 g.

IF-4270 unguento 2%-0,5%

Cada 100 g contiene: Mupirocina 2,000 g; Hidrocortisona 0,500 g. Excipientes: Polietilenglicol
3350 33,000 g; Polietilenglicol 400 c.s.p. 100,000 g.

IF-4270 unguento 2%-1%

Cada 100 g contiene: Mupirocina 2,000 g; Hidrocortisona 1,000 g. Excipientes: Polietilenglicol
3350 33,000 g; Polietilenglicol 400 c.s.p. 100,000 g.

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico y corticoide para uso tópico (ATC: D07CA01).


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

INVESTI - FARMA S.A.


VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

INVESTI

INDICACIONES

Infecciones primarias (tales como impétigo, foliculitis y forunculosis) producidas por cepas sensibles de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*, cuando el componente inflamatorio haga recomendable el uso simultáneo de un corticoide tópico.

Infecciones secundarias sobre dermatosis que responden a los corticoides (tales como dermatitis atópica, dermatitis eczematosa y dermatitis de contacto) producidas por cepas sensibles de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*, siempre que su extensión sea limitada.

Lesiones traumáticas infectadas por gérmenes sensibles.

ACCION FARMACOLOGICA

La mupirocina es un antibiótico obtenido a partir de la fermentación de *Pseudomonas fluorescens*, activo in vitro contra una amplia variedad de gérmenes gram-positivos, incluyendo el *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina. También es activo contra ciertas bacterias gram-negativas. La Mupirocina bloquea la síntesis proteica bacteriana mediante la unión reversible y específica a la isoleucil - ARNt - sintetasa de las bacterias. Debido a su mecanismo de acción único, no presenta resistencia cruzada in vitro con otros antibióticos. El desarrollo de resistencia es raro. No obstante, cuando ésta ocurre, parece deberse a una modificación de la isoleucil - ARNt - sintetasa. Se ha informado un alto grado 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 suele ser ocho a treinta veces mayor que la concentración inhibitoria mínima (CIM). Además, la mupirocina presenta una elevada unión a 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 en los estudios in vitro como en los estudios clínicos. La mupirocina es activa in vitro contra la mayoría de las cepas de *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus saprophyticus*, pero se desconoce la significación clínica de este hallazgo.

La hidrocortisona es un corticoesteroide de baja potencia, con propiedades antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. Existe correlación entre la potencia vasoconstrictora de los corticoesteroides y su eficacia terapéutica. Inhiben la migración de neutrófilos y macrófagos al foco inflamatorio y se ha postulado que actúan como inhibidores universales del metabolismo del ácido araquidónico, que es el sustrato común para las dos vías metabólicas oxidativas (ciclooxigenasa y lipooxigenasa) que producen diversos autacoides con un papel destacado en la

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA



inflamación: prostaglandinas, prostaciclina y tromboxano por una vía e hidroxiaácidos y leucotrienos por otra.

Farmacocinética:

La absorción sistémica de mupirocina a través de la piel humana intacta es mínima. Luego de la aplicación de una crema de mupirocina 2% durante 5 días, en lesiones cutáneas en niños y adultos, se ha informado cierta absorción sistémica, evidenciada por la detección de ácido mónico en la orina, resultante del metabolismo de la mupirocina. Los datos obtenidos indicaron una mayor absorción percutánea en los niños que en los adultos, aunque las concentraciones urinarias observadas en los niños se encontraban dentro del rango observado en la población adulta. En general, el grado de absorción percutánea tras la dosificación múltiple parece ser mínimo en niños y adultos. La mupirocina que alcanza la circulación sistémica es metabolizada rápidamente, principalmente a ácido mónico inactivo, que es eliminado por excreción renal.

La absorción percutánea de los corticoides tópicos está determinada por muchos factores incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de curas oclusivas. Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta. La inflamación de la piel y otros factores aumentan la absorción percutánea. Las curas oclusivas aumentan considerablemente la absorción percutánea. Una vez absorbidos a través de la piel siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizados principalmente en el hígado y luego excretados por el riñón. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos también son excretados en la bilis.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años:

Aplicar una pequeña cantidad de IF-4270 en la superficie afectada, tres veces al día, durante 10 días. Los pacientes que no presenten mejoría dentro de los 3 a 5 días de tratamiento deben consultar al médico.

CONTRAINDICACIONES

IF-4270 está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Infecciones virales, inmunosupresión, tuberculosis activa, enfermedad de Cushing.



GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA



INVESTI - FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

3817

000089



INVESTI

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

IF-4270 no está formulado para aplicarlo sobre las mucosas. Evitar el contacto con los ojos. Como sucede con otros productos antibacterianos, el uso prolongado puede causar crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos.

En caso de presentarse sensibilización o irritación local severa, interrumpir el uso de **IF-4270** e implementar un tratamiento alternativo adecuado de la infección.

La absorción sistémica de los corticoides tópicos puede producir supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de corticoesteroides de potencia alta, el uso en grandes extensiones, el uso prolongado, la cura oclusiva, la aplicación en piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones. Por lo tanto, los pacientes en esas circunstancias deberán ser evaluados periódicamente. Si se observara supresión del eje HPA, deberá discontinuarse la terapia, reducir la frecuencia de aplicación, o sustituir el corticoide por uno de menor potencia. Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y, por lo tanto, son más susceptibles a toxicidad sistémica. Si se desarrolla irritación, el corticoide deberá ser discontinuado y administrarse la terapia adecuada.


Embarazo: Los corticoides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica en dosis bajas. No existen estudios controlados con la asociación de mupirocina e hidrocortisona en mujeres embarazadas. Por tal motivo, **IF-4270** sólo debería utilizarse durante el embarazo con suma precaución y cuando resulte estrictamente necesario, evitando el uso de cantidades grandes o durante períodos prolongados.

Lactancia: Se desconoce si la mupirocina es excretada en la leche humana. Tampoco se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche. Por tal motivo, se recomienda precaución al administrar **IF-4270** a mujeres que se encuentren amamantando.

Uso pediátrico: La eficacia y seguridad de la mupirocina en la forma crema 2% ha sido establecida en estudios clínicos en niños y adolescentes de 3 meses a 16 años de edad. Los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing con el uso de corticoides tópicos, debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal. Por lo tanto, el uso de **IF-4270** en niños deberá ser instituido durante el menor tiempo posible y limitado a la menor cantidad posible compatible con el efecto terapéutico buscado.


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

INVESTI - FARMA S.A.


VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

INVESTI

Uso en geriatría: Los estudios clínicos no han demostrado diferencias en cuanto a eficacia y seguridad de la mupirocina y la hidrocortisona en los ancianos respecto de los individuos más jóvenes.

Interacciones medicamentosas: No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas. Los corticoides pueden interferir las pruebas de función adrenal evaluada mediante la estimulación con corticotrofina (ACTH) o por la determinación de cortisol en plasma, así como la función del eje HPA. Ambas pueden disminuir si se ha producido absorción significativa del medicamento, sobre todo en niños. Las concentraciones de glucosa en sangre y orina pueden estar elevadas debido a la actividad hiperglucémica intrínseca de los corticoides.

REACCIONES ADVERSAS

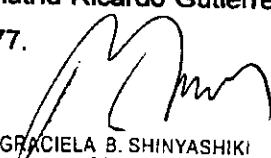
Mupirocina: Las reacciones adversas más frecuentemente observadas (>1%) en los estudios clínicos han sido: náuseas, cefalea, erupción cutánea, ardor en el sitio de aplicación y prurito. Más raramente: dolor abdominal, celulitis, dermatitis, mareo, infección secundaria en heridas, estomatitis ulcerativa, sangrado por eczema, dolor por eczema, urticaria y sequedad de la piel.

Hidrocortisona: Los efectos locales que pueden aparecer son signos de infección o de irritación que requieren atención médica, retirar el medicamento y aplicar la terapia adecuada. Su uso prolongado puede ocasionar acné o seborrea, hipertrichosis, pecas, atrofia cutánea, adelgazamiento de la piel o foliculitis. Los efectos sistémicos son más frecuentes con el uso de vendajes oclusivos, en los niños o en personas con insuficiencia hepática. Debido a que se produce cierta absorción sistémica, su uso prolongado o en grandes superficies puede dar lugar a supresión del eje HPA. En tal caso, reducir la frecuencia de aplicación o suprimir la medicación. La recuperación es rápida y completa tras la supresión del fármaco. También pueden presentarse reacciones alérgicas debidas a la hidrocortisona.

SOBREDOSIFICACIÓN

Existen antecedentes de dosis de 252 mg de mupirocina en infusión intravenosa y de dosis orales únicas de 500 mg bien toleradas en adultos sanos. El uso de corticoides en grandes cantidades o durante tiempo prolongado puede dar lugar a efectos sistémicos. No existe información acerca de sobredosis con IF-4270. En caso de ingestión accidental se recomienda observación, control de los posibles efectos sistémicos del corticoide y tratamiento sintomático y de soporte.

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.



GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA



VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

3814
300091



PRESENTACIONES

- IF-4270 Crema 2%-0,5%:** Envases conteniendo 15 y 30 gramos.
- IF-4270 Crema 2%-1%:** Envases conteniendo 15 y 30 gramos.
- IF-4270 Ungüento 2%-0,5%:** Envases conteniendo 15 y 30 gramos.
- IF-4270 Ungüento 2%-1%:** Envases conteniendo 15 y 30 gramos.

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Carlos Méndez 438/40 – Wilde – Pdo. De Avellaneda, Pcia.de Bs.As.

**LABORATORIO INVESTITA FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 - Capital Federal
INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR ☎ 4346-9910**



**GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA**



**INVESTITA - FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA**



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000266-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3814, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4, por INVESTI FARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: IF-4270.

Nombre/s genérico/s: MUPIROCINA – HIDROCORTISONA.

Forma/s farmacéutica/s: CREMA DERMICA – UNGÜENTO DERMICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO BROBEL S.R.L.).

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

Forma farmacéutica: CREMA DÉRMICA.

Nombre Comercial: IF-4270 2% - 0,5%.

Clasificación ATC: D07CA01.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES PRIMARIAS (TALES COMO IMPÉTIGO, FOLICULITIS Y FORUNCULOSIS) PRODUCIDAS POR CEPAS SENSIBLES DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, CUANDO EL COMPONENTE INFLAMATORIO HAGA RECOMENDABLE EL USO SIMULTÁNEO DE UN CORTICOIDE TOPICO. INFECCIONES SECUNDARIAS SOBRE DERMATOSIS QUE RESPONDEN A LOS CORTICOIDES (TALES COMO DERMATITIS ATÓPICA, DERMATITIS ECZEMATOSA Y DERMATITIS DE CONTACTO) PRODUCIDAS POR CEPAS SENSIBLES DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, SIEMPRE QUE SU EXTENSIÓN SEA LIMITADA. LESIONES TRAUMÁTICAS INFECTADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.

Concentración/es: 0,5 g de HIDROCORTISONA, 2 g de MUPIROCINA (COMO MUPIROCINA CALCICA).

6, Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCORTISONA 0,5 g, MUPIROCINA (COMO MUPIROCINA CALCICA) 2 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 4,0 g, ALCOHOL CETILICO 3,5 g, ALCOHOL ESTEARILICO 3,5 g, VASELINA LIQUIDA 46,729 g, ALCOHOL BENCILICO 1,0 g, GOMA XANTANA 0,215 g, FENOXIETANOL 0,5 g, MACROGOL ETER CETOESTEARÍLICO 6,0 g. AGUA PURIFICADA C.S.P. 100,0 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERIOR EPOXI TRANSPARENTE.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Presentación: Envases conteniendo 15 y 30 g de crema.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 15 y 30 g de crema.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: BROBEL S.R.L.

Domicilio del establecimiento elaborador: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. LISANDRO DE LA TORRE 2160, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: CREMA DÉRMICA.

Nombre Comercial: IF-4270 2% - 1%.

Clasificación ATC: D07CA01.

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES PRIMARIAS (TALES COMO IMPÉTIGO, FOLICULITIS Y FORUNCULOSIS) PRODUCIDAS POR CEPAS SENSIBLES DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, CUANDO EL COMPONENTE INFLAMATORIO HAGA RECOMENDABLE EL USO SIMULTÁNEO DE UN CORTICOIDE TOPICO. INFECCIONES SECUNDARIAS SOBRE DERMATOSIS QUE RESPONDEN A LOS CORTICOIDES (TALES COMO DERMATITIS ATÓPICA, DERMATITIS ECZEMATOSA Y DERMATITIS DE CONTACTO) PRODUCIDAS POR CEPAS SENSIBLES DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

PYOGENES, SIEMPRE QUE SU EXTENSIÓN SEA LIMITADA. LESIONES TRAUMÁTICAS INFECTADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.

Concentración/es: 1,0 g de HIDROCORTISONA, 2,0 g de MUPIROCINA (COMO MUPIROCINA CALCICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCORTISONA 1,0 g, MUPIROCINA (COMO MUPIROCINA CALCICA) 2,0 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 4,00 g, ALCOHOL CETILICO 3,5 g, ALCOHOL ESTEARILICO 3,5 g, VASELINA LIQUIDA 46,729 g, ALCOHOL BENCILICO 1,0 g, GOMA XANTANA 0,215 g, FENOXIETANOL 0,5 g, MACROGOL ETER CETOESTEARÍLICO 6,0 g, AGUA PURIFICADA 100,0 g

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERIOR EPOXI TRANSPARENTE.

Presentación: Envases conteniendo 15 y 30 g de crema.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 15 y 30 g de crema.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: BROBEL S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Domicilio del establecimiento elaborador: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. LISANDRO DE LA
TORRE 2160 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: UNGÜENTO DERMICO

Nombre Comercial: IF-4270 2% - 0,5%.

Clasificación ATC: D07AC01.

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES PRIMARIAS (TALES COMO IMPÉTIGO,
FOLICULITIS Y FORUNCULOSIS) PRODUCIDAS POR CEPAS SENSIBLES DE
STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, CUANDO EL
COMPONENTE INFLAMATORIO HAGA RECOMENDABLE EL USO SIMULTÁNEO DE
UN CORTICOIDE TOPICO. INFECCIONES SECUNDARIAS SOBRE DERMATOSIS
QUE RESPONDEN A LOS CORTICOIDES (TALES COMO DERMATITIS ATÓPICA,
DERMATITIS ECZEMATOSA Y DERMATITIS DE CONTACTO) PRODUCIDAS POR
CEPAS SENSIBLES DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS
PYOGENES, SIEMPRE QUE SU EXTENSIÓN SEA LIMITADA. LESIONES
TRAUMÁTICAS INFECTADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.

Concentración/es: 0,5 g de HIDROCORTISONA, 2,0 g de MUPIROCINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCORTISONA 0,5 g, MUPIROCINA 2,0 g.

Excipientes: POLIETILENGLICOL 3350 33,0 g, POLIETILENGLICOL 400 C.S.P. 100
g.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERIOR EPOXI TRANSPARENTE.

Presentación: Envases conteniendo 15 y 30 g de ünguento.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 15 y 30 g de ünguento.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: BROBEL S.R.L.

Domicilio del establecimiento elaborador: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

6. Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. LISANDRO DE LA TORRE 2160, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: UNGÜENTO DERMICO.

Nombre Comercial: IF-4270 2% - 1%.

Clasificación ATC: D07AC01.

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES PRIMARIAS (TALES COMO IMPÉTIGO, FOLICULITIS Y FORUNCULOSIS) PRODUCIDAS POR CEPAS SENSIBLES DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, CUANDO EL COMPONENTE INFLAMATORIO HAGA RECOMENDABLE EL USO SIMULTÁNEO DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

UN CORTICOIDE TOPICO. INFECCIONES SECUNDARIAS SOBRE DERMATOSIS QUE RESPONDEN A LOS CORTICOIDES (TALES COMO DERMATITIS ATÓPICA, DERMATITIS ECZEMATOSA Y DERMATITIS DE CONTACTO) PRODUCIDAS POR CEPAS SENSIBLES DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, SIEMPRE QUE SU EXTENSIÓN SEA LIMITADA. LESIONES TRAUMÁTICAS INFECTADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.

Concentración/es: 1,0 g de HIDROCORTISONA, 2,0 g de MUPIROCINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCORTISONA 1,0 g, MUPIROCINA 2,0 g.

Excipientes: POLIETILENGLICOL 3350 33,0 g, POLIETILENGLICOL 400 C.S.P. 100,0 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERIOR EPOXI TRANSPARENTE.

Presentación: Envases conteniendo 15 y 30 g de ungüento.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 15 y 30 g de ungüento.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: BROBEL S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Domicilio del establecimiento elaborador: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. LISANDRO DE LA
TORRE 2160, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a INVESTI FARMA S.A. el Certificado N° **57176**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **17 JUN 2013** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3814


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.