



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7 1 9 5**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004445-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MUPAX / MUPIROCINA, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, MUPIROCINA 2,00 g/100 g; aprobada por Certificado N° 48.440.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

FR



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7 1 9 5**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada MUPAX / MUPIROCINA, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, MUPIROCINA 2,00 g/100 g, aprobada por Certificado N° 48.440 y Disposición N° 033/00, propiedad de la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., cuyos textos constan de fojas 2 a 10.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 033/00 los prospectos autorizados por las fojas 2 a 4, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **7 1 9 5**

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.440 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

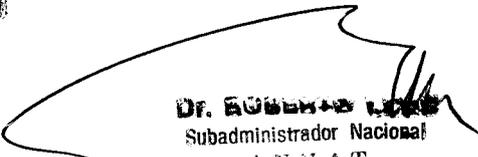
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004445-17-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7 1 9 5


Dr. Roberto López
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° **2195** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.440 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MUPAX / MUPIROCINA, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, MUPIROCINA 2,00 g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 033/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006438-99-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 033/00.-	Prospectos de fs. 2 a 10, corresponde desglosar de fs. 2 a 4.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., Titular del Certificado de



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

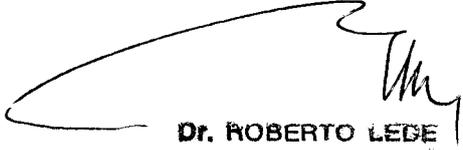
Autorización N° 48.440 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....,del mes de.....**29 JUN 2017**

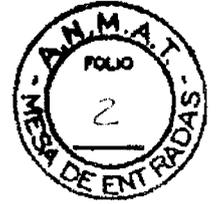
Expediente N° 1-0047-0000-004445-17-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7195


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO POR TRIPLICADO

MUPAX®

MUPIROCINA 2%

Ungüento dérmico

Venta bajo receta - Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Mupirocina.....	2,00 g
Polietilenglicol 400	66,00 g
Polietilenglicol 3350	32,00 g

Acción terapéutica:

Antibacteriano tópico.

Indicaciones: MUPAX® está indicado para el tratamiento tópico de impétigo causado por cepas sensibles de Staphylococcus y Streptococcus, así como también para otras dermatosis infectadas superficialmente y lesiones húmedas y exudativas.

Acción farmacológica:

La Mupirocina es bacteriostática en 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:

Prácticamente no se absorbe a nivel sistémico. En pacientes a los cuales se aplicó Mupirocina y posteriormente se ocluyó el sitio de aplicación durante 24 horas, se han alcanzado concentraciones < 1,1 ng/ml en sangre, después de la aplicación y oclusión durante 24 horas, en el antebrazo de voluntarios.

Posología y forma de administración:

Posología: Una aplicación 2-3 veces al día durante 5-10 días, dependiendo de la respuesta. Si tras 3-5 días de tratamiento con mupirocina no se aprecia mejoría se debe reconsiderar el diagnóstico y/o el tratamiento.

Forma de administración Uso cutáneo, mediante la aplicación de una pequeña cantidad de ungüento sobre la zona afectada. En caso necesario puede cubrirse la zona tratada con un vendaje oclusivo o de gasa. La zona a tratar debe lavarse y secarse cuidadosamente antes de la administración.

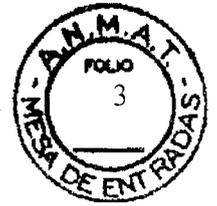
FR

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Mupirocina.

Advertencias:

No emplear para uso oftálmico ni intranasal. En pacientes con insuficiencia renal aplicar con precaución para evitar riesgos de nefrotoxicidad debido a la presencia de polietilenglicol.

Precauciones:

Si aparece irritación, sensibilización o prurito el tratamiento deberá ser discontinuado. Como con otros antibacterianos, el uso prolongado puede producir sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

. 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.

. Embarazo:

Categoría B. 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 sólo 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:

La seguridad y efectividad de la Mupirocina no ha sido establecida en menores de 12 años.

Efectos adversos:

El polietilenglicol utilizado como excipiente en la formulación del ungüento puede irritar la piel lesionada o las membranas mucosas. Cuando el ungüento es aplicado a heridas o quemaduras, la posibilidad de que la absorción del polietilenglicol pueda resultar en una severa toxicidad renal debe ser considerada. Ocasionalmente pueden aparecer: sequedad de piel, ardor, prurito, dolor, rash, enrojecimiento, picazón e inflamación.

Sobredosificación:

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

FP

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIPFER
APODERADA

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial



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

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

El tratamiento es esencialmente sintomático y de soporte.

Presentación:

Pomos conteniendo: 7,5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g, y 100 g.

Conservación:

Mantener lejos del calor y la luz solar directa.

Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.440.

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

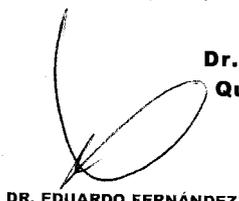
Directora Técnica:

Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha última revisión del prospecto:



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

FB