



"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° 1580

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000300-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DIMSA / MUPIROCINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, MUPIROCINA (como Mupirocina Cálcica dihidrato) 2,0 g – UNGÜENTO (como Mupirocina Cálcica dihidrato) 2,0 g, aprobada por Certificado N° 53.102.

5. 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.

4  
M A



"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° 1580

Que a fojas 84 y 85 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada DIMSA / MUPIROCINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, MUPIROCINA (como Mupirocina Cálcica dihidrato) 2,0 g - UNGÜENTO (como Mupirocina Cálcica dihidrato) 2,0 g, aprobada por Certificado N° 53.102 y Disposición N° 4398/06, propiedad de la firma OXAPHARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 5, 13 a 15 y 23 a 25 (CREMA), para los prospectos y de fojas 6 a 7, 16 a 17 y 26 a 27, para los rótulos (CREMA) y de fojas 8 a 10, 18 a 20 y 28 a 30 para los prospectos (UNGÜENTO) y de fojas 11 a 12, 21 a 22 y 31 a 32, para los rótulos (UNGÜENTO).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4398/06 los rótulos autorizados por las fojas 6 a 7 y 11 a 12 y

5.

9

M R



"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° **1580**

los prospectos autorizados por las fojas 3 a 5 y 8 a 10, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

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° 53.102 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 rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000300-13-4

DISPOSICIÓN N° **1580**

js

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

9)  
M FP



"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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1580**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.102 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DIMSA / MUPIROCINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, MUPIROCINA (como Mupirocina Cálcica dihidrato) 2,0 g – UNGÜENTO (como Mupirocina Cálcica dihidrato) 2,0 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4398/06.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005108-05-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 4398/06.-	Prospectos de fojas 3 a 5, 13 a 15 y 23 a 25 (CREMA), Rótulos de fojas 6 a 7, 16 a 17 y 26 a 27 (CREMA). Prospectos de fojas 8 a 10, 18 a 20 y 28 a 30 (UNGÜENTO) Rótulos de fojas 11 a 12, 21 a 22 y 31 a 32 (UNGÜENTO). Corresponde desglosar de fs. 6 a 7 y 11 a 12 y de fs. 3 a 5 y 8 a 10.-



"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.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.102 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 MAR 2013.....,del mes de.....

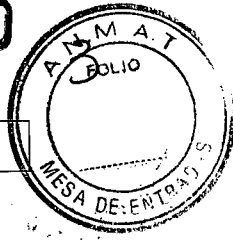
Expediente N° 1-0047-0000-000300-13-4

DISPOSICIÓN N° 1580

js

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

1580



PROYECTO DE PROSPECTO - CREMA

**DIMSA**  
**MUPIROCINA 2%**  
**Crema para uso dermatológico**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Fórmula:** Cada 100 gramos de crema contiene:

Mupirocina (como Mupirocina cálcica dihidrato)	2,0 g
Goma xantica	0,215 g
Aceite mineral	50,729 g
Cetomacrogol 1000	6,0 g
Alcohol estearílico	3,50 g
Alcohol cetílico	3,50 g
Fenoxietanol	3,0 g
Alcohol bencílico	1,0 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

**Clasificación:** D06A X09

**Acción Terapéutica:**

Antibiótico para uso tópico.

**Indicaciones:**

DIMSA esta indicado en infecciones cutáneas bacterianas producidas por gérmenes sensibles a la mupirocina, como impétigo, foliculitis, forunculosis.


**Propiedades Farmacológicas:**

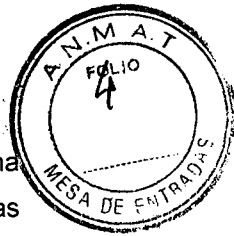
**Acción farmacológica:** La mupirocina es un antibiótico producido a través de la fermentación de *Pseudomonas fluorescens*. La mupirocina inhibe la isoleucil RNA de transferencia sintetas, impidiendo así la síntesis bacteriana de proteínas. Debido a este modo de acción particular y a su estructura química única, la mupirocina no muestra ninguna resistencia cruzada con otros antibióticos clínicamente disponibles. Muestra poco riesgo de selección de resistencia bacteriana si se utiliza de acuerdo a la prescripción. Tiene propiedades bacteriostáticas a concentraciones inhibitorias mínimas y propiedades bactericidas a las concentraciones mayores alcanzadas cuando se aplica localmente. Después de su administración IV u oral, la mupirocina es rápidamente metabolizada a ácido mónico, un metabolito inactivo.

La mupirocina es un agente antibacteriano tópico que muestra actividad in vivo contra *Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas resistentes a la meticilina), *S. epidermidis* y especies de *Streptococcus beta-hemolítico*. El espectro de actividad in vitro incluye las siguientes bacterias:

MH

  
**OXAPharma S.A.**  
DAMIAN GAMBINO  
PRESIDENTE

  
**OXAPharma S.A.**  
MARINA CALIGIURI  
GTE. DE OPERACIONES TECNICAS  
DIRECTORA TECNICA  
Farmacéutica - M.N. 13670 M.P. 17765



Aeróbicas Gram positivas: *Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas resistentes a la meticilina y cepas productoras de betalactamasas), *Staphylococcus epidermidis* (incluyendo cepas productoras de betalactamasas y resistentes a la meticilina), otros estafilococos coagulasa-negativos (incluyendo cepas resistentes a la meticilina), especies de *Streptococcus*.

Aeróbicas Gram negativas: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*.

**Farmacocinética:** la absorción sistémica de la mupirocina a través de la piel humana intacta es lenta, aunque puede ocurrir a través de la piel afectada / enferma. Se ha demostrado que cuando se aplica por vía sistémica, se metaboliza a ácido mónico, metabolito inactivo, el cual es excretado rápidamente por el riñón. Datos preclínicos de seguridad: no existe mayor información relevante.

**Dosis y Vía de administración:**

Cutánea. Se recomienda la aplicación de una capa delgada de DIMSA sobre el sitio de la lesión, tres veces al día durante un período de 5 a 10 días, dependiendo de la extensión de la infección.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la mupirocina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

No se recomienda su aplicación cerca de los ojos ni en mucosas.

**Precauciones generales:**

El uso tópico prolongado de mupirocina puede dar lugar al crecimiento de microorganismos no susceptibles, como los hongos. El potencial de sensibilización es bajo y prácticamente carece de poder para absorber la luz ultravioleta, por lo que el riesgo de fototoxicidad o dermatitis fotoalérgica es muy bajo.

*Embarazo y período de lactancia:* estudios en ratas y conejos utilizando vías sistémicas, no han revelado datos de alteraciones en la reproducción. Sin embargo, no existen suficientes evidencias sobre la seguridad en humanos, por lo que puede emplearse durante el embarazo y la lactancia sólo si está claramente indicado.

*Efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:* los estudios de toxicidad aguda y crónica, teratogénesis, mutagénesis y carcinogénesis, con mupirocina han sido negativos. Por vía oral la DL50 en ratas es mayor a 5g/kg.


*Interacciones Medicamentosas:* se ha demostrado en estudios in vitro que el cloramfenicol interfiere con la acción antibacteriana de la mupirocina sobre la síntesis de RNA, la importancia clínica de ello no ha sido determinado a la fecha.

*Alteraciones en pruebas de laboratorio:* no se han reportado alteraciones en pruebas de laboratorio con la administración tópica de mupirocina.

**Reacciones secundarias y adversas:**

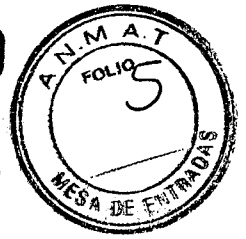
La mupirocina ha demostrado tener buena tolerabilidad cuando se aplica tópicamente. En menos del 1 al 3% de los casos se ha informado prurito y eritema leves y transitorios que desaparecen al suspender el tratamiento.

  
OXAPHARMA S.A.  
DAMIAN GAMBINO  
PRESIDENTE

  
OXAPHARMA S.A.  
MARINA CALIGIURI  
GTE. DE OPERACIONES TECNICAS  
DIRECTORA TECNICA  
Farmacéutica - M.N. 13570 M.P. 17765

M. F.

1580



**Sobredosificación:**

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

Atención especializada para niños: Hospital de niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Atención especializada para adultos: Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 ó 4658-7777 /

Hospital Fernández (011) 4808-2655

**Conservación:**

Almacenar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz, a temperatura inferior a 25° C.

**Presentaciones:** Pomos por 15, 20 y 30g. Y 25 y 50 pomos de 30g para uso hospitalario exclusivo.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N°: 53.102**

**OXAPHARMA S.A.**

**Fragata Heroína 4948, Grand Bourg - Buenos Aires - Argentina**


**Dirección Técnica: Farm. Marina Caligiuri**

**Elaborado en Coronel Méndez 440, Wilde, Prov. De Bs. As.**

Fecha de última revisión: "...../...../....."

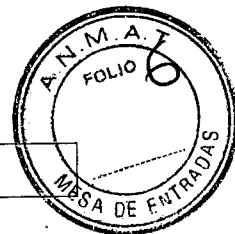
Mff

  
**OXAPHARMA S.A.  
DAMIÁN GAMBINO  
PRESIDENTE**

  
**OXAPHARMA S.A.  
MARINA CALIGIURI  
GTE. DE OPERACIONES TÉCNICAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
Farmacéutica • M.N. 13570 M.P. 17765**



1580



**PROYECTO DE RÓTULO - ESTUCHE - CREMA**

**DIMSA  
MUPIROCINA 2%  
Crema para uso dermatológico**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:

**Fórmula:**

Cada 100 gramos de crema contiene: Mupirocina (como Mupirocina cálcica dihidrato) 2 g.

Excipientes: Goma xantica, Aceite mineral, Cetomacrogol 1000, Alcohol estearílico, Alcohol cetílico, Fenoxietanol, Alcohol bencílico y Agua purificada c.s.

**Contenido:** 1 pomo por 15 g de crema.

**Posología:** Según prescripción médica.

**Conservación:** Almacenar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz, a temperatura inferior a 25° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

**E.M.A.M.S. CERTIFICADO N°: 53.102**

**OXAPHARMA S.A.**

**Fragata Heroína 4948, Grand Bourg - Buenos Aires - Argentina**


**D.T.: Farm. Marina Caligiuri**

**Elaborado en Coronel Méndez 440, Wilde - Bs. As. - Argentina**

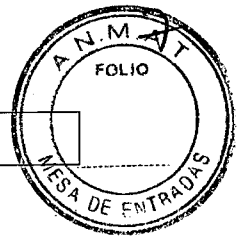
Nota: igual texto para estuches de 20 y 30 g.

*MF*

  
**OXAPHARMA S.A.  
DAMIÁN GAMBINO  
PRESIDENTE**

  
**OXAPHARMA S.A.  
MARINA CALIGIURI  
GTE. DE OPERACIONES TÉCNICAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
Farmacéutica - M.N. 13570 M.P. 17765**

1580



**PROYECTO DE ROTULO - POMO - CREMA**

**DIMSA  
MUPIROCINA 2%  
Crema para uso dermatológico**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:

**Fórmula:**

Cada 100 gramos de crema contiene: Mupirocina (como Mupirocina cálcica dihidrato) 2 g.

Excipientes: c.s.

**Contenido:** 15 g de crema

**Posología:** Según prescripción médica.

**Conservación:** Almacenar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz, a temperatura inferior a 25° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

**E.M.A.M.S. CERTIFICADO N°: 53.102**

**OXAPHARMA S.A.**

**Fragata Heroína 4948, Grand Bourg - Buenos Aires - Argentina**


**D.T.: Farm. Marina Caligiuri**

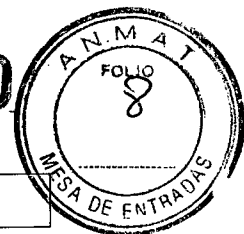
**Elaborado en Coronel Méndez 440, Wilde - Bs. As. - Argentina**

Nota: igual texto para pomos de 20 y 30 g.

*MS*

  
**OXAPHARMA S.A.  
DAMIAN GAMBINO  
PRESIDENTE**

  
**OXAPHARMA S.A.  
MARINA CALIGIURI  
GTE. DE OPERACIONES TECNICAS  
DIRECTORA TECNICA  
Farmacéutica - MiN: 18570 MiP: 17765**



PROYECTO DE PROSPECTO – UNGÜENTO

**DIMSA**  
**MUPIROCINA 2%**  
**Ungüento para uso dermatológico**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada 100 gramos de ungüento contiene:

Mupirocina (como Mupirocina cálcica dihidrato)	2,0 g
Polietilenglicol 400	64,74 g
Polietilenglicol 3350	33,00 g

**Clasificación:** D06A X09

**Acción Terapéutica:**

Antibiótico para uso tópico.

**Indicaciones:**

DIMSA está indicado en infecciones cutáneas bacterianas producidas por gérmenes sensibles a la mupirocina, como impétigo, foliculitis, forunculosis.

**Propiedades farmacológicas:**

**Acción farmacológica:** La mupirocina es un antibiótico producido a través de la fermentación de *Pseudomona fluorescens*. La mupirocina inhibe la síntesis de proteínas bacterianas, mediante la unión reversible y específica a la isoleucil transfer-RNA sintetasa bacteriana. Debido a éste modo de acción, no muestra resistencia cruzada con cloramfenicol, eritromicina, ácido fusídico, gentamicina, lincomicina, meticilina, 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 la mupirocina in vitro incluyen cepas aerobias de *Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas resistentes a la meticilina y cepas productoras de betalactamasas), *Staphylococcus epidermidis* y otros *Staphylococcus*, *Streptococcus* alfa-hemolítico coagulasa positiva o negativa, *Streptococcus* beta-hemolítico, *Streptococcus* grupo A (incluyendo el *S. pyogenes*), otros *Streptococcus* beta (incluyendo el *S. agalactiae*), *Streptococcus* grupo D (incluyendo *S. faecalis* y *S. faecium*), *Streptococcus* grupo viridans, *Streptococcus* *Pneumoniae*, *Corynebacterium hofmanil*, *Bacillus subtilis*, *Escherichia coli*, *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*, *Brahmella catarrhalis* y *Pasteurella multocida*, y aislados anaerobios de *Peptostreptococcus*

MFB

  
**OXAPharma S.A.**  
**DAMIAN GAMBINO**  
 PRESIDENTE

  
**OXAPharma S.A.**  
 MARINA CALIGIURI  
 GTE. DE OPERACIONES TECNICAS  
 DIRECTORA TECNICA  
 Farmacéutica - M.N. 13570 M.P. 17765

anaerobius, Clostridium difficile, Clostridium sporogenes. No hay evidencia de hipersensibilidad tardía, sensibilidad de contacto, fototoxicidad o sensibilización por fotocontacto.

**Propiedades farmacocinéticas:** la absorción sistémica de mupirocina a través de la piel humana intacta es lenta, aunque puede ocurrir a través de la piel afectada / enferma. Se ha demostrado que cuando se aplica por vía sistémica, se metaboliza a ácido mónico, metabolito inactivo, el cual es excretado rápidamente por el riñón.

**Dosis y Vía de administración:**

Cutánea. Se recomienda la aplicación de una capa delgada de Dimsa sobre el sitio de la lesión, tres veces al día durante un período de 5 a 10 días, dependiendo de la extensión de la infección.

**Contraindicaciones:**

Dimsa ungüento está contraindicado en individuos con antecedentes de reacciones de sensibilidad a otros ungüentos que contengan polietilenglicol o a cualquiera de sus componentes. No está indicado para uso oftálmico ni intranasal. Cuando el ungüento es usado en la cara, debe evitarse el contacto con los ojos.

**Precauciones generales:**

Si alguna reacción sugiere sensibilidad o irritación química, el tratamiento con Dimsa ungüento debe ser discontinuado y aplicar una terapia alternativa apropiada. La absorción de grandes cantidades de polietilenglicol tiene el riesgo potencial de nefrotoxicidad. La seguridad del uso de Dimsa ungüento en mujeres embarazadas no ha sido plenamente establecida, aún cuando los estudios en animales experimentales han mostrado que la mupirocina no tiene efecto teratogénico. En mujeres en etapa de lactancia, su aplicación deberá hacerse con precaución ya que no se cuenta con datos adecuados respecto a su uso durante la lactancia. El uso de Dimsa ungüento debe ser discontinuado en el raro evento de una reacción de sensibilización. Cualquier ungüento remanente al final del tratamiento debe ser descartado.

*Alteraciones en pruebas de laboratorio:* no se han reportado alteraciones en pruebas de laboratorio con la administración tópica de mupirocina.

**Reacciones secundarias y adversas:**

La mupirocina ha demostrado tener buena tolerabilidad cuando se aplica tópicamente. En menos del 1 al 3% de los casos se ha informado prurito y eritema leves y transitorios que desaparecen al suspender el tratamiento.

*Interacciones Medicamentosas:* se ha demostrado en estudios in vitro que el cloramfenicol interfiere con la acción antibacteriana de la mupirocina sobre la síntesis de RNA, la importancia clínica de ello no ha sido determinado a la fecha.

**Sobredosificación:**

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

Atención especializada para niños: Hospital de niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247


Atención especializada para adultos: Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 ó 4658-7777 /

Hospital Fernández: 4808-2655.

pl fl



OXAPHARMA S.A.  
DAMIAN GAMBINO  
PRESIDENTE



OXAPHARMA S.A.  
MARINA CALIGIURI  
GTE. DE OPERACIONES TECNICAS  
DIRECTORA TECNICA  
Farmacéutica • MiN: 13570 MiP: 17785

1580



**Conservación:**

Almacenar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz, a temperatura inferior a 25° C.

**Presentaciones:** Pomos por 15, 20 y 30g. Y 25 y 50 pomos de 30g para uso hospitalario exclusivo.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N°: 53.102**

**OXAPHARMA S.A.**

**Fragata Heroína 4948, Grand Bourg - Buenos Aires - Argentina**

**Dirección Técnica: Farm. Marina Caligiuri**

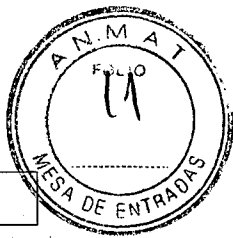
**Elaborado en Coronel Méndez 440, Wilde, Prov. De Bs. As.**

Fecha de última revisión: "...../...../....."

**OXAPHARMA S.A.  
DAMIAN GAMBINO  
PRESIDENTE**

**OXAPHARMA S.A.  
MARINA CALIGIURI  
GTE. DE OPERACIONES TECNICAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
Farmacéutica - M.N. 13670 M.P. 17765**

1580



**PROYECTO DE RÓTULO – ESTUCHE - UNGÜENTO**

**DIMSA**

**MUPIROCINA 2%**

**Ungüento para uso dermatológico**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:

**Fórmula:**

Cada 100 gramos de crema contiene: Mupirocina (como Mupirocina cálcica dihidrato) 2 g.

Excipientes: Polietilenglicol 400 y Polietilenglicol 3350, c.s.

**Contenido:** 1 pomo por 15 g de ungüento.

**Posología:** Según prescripción médica.

**Conservación:** Almacenar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz, a temperatura inferior a 25° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

**E.M.A.M.S. CERTIFICADO N°: 53.102**

**OXAPHARMA S.A.**

**Fragata Heroína 4948, Grand Bourg - Buenos Aires - Argentina**


**D.T.: Farm. Marina Caligiuri**

**Elaborado en Coronel Méndez 440, Wilde - Bs. As. - Argentina**

Nota: igual texto para estuches de 20 y 30 g.

*Mgl*

  
**OXAPHARMA S.A.**  
**DAMIAN GAMBINO**  
**PRESIDENTE**

  
**OXAPHARMA S.A.**  
**MARINA CALIGIURI**  
**GTE. DE OPERACIONES TECNICAS**  
**DIRECTORA TECNICA**  
Farmacéutica - M.N. 13570 M.P. 17765

**PROYECTO DE ROTULO - POMO - UNGÜENTO**

**DIMSA**

**MUPIROCINA 2%**

**Ungüento para uso dermatológico**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:

**Fórmula:**

Cada 100 gramos de crema contiene: Mupirocina (como Mupirocina cálcica dihidrato) 2 g.

Excipientes: c.s.

**Contenido:** 15 g de ungüento.

**Posología:** Según prescripción médica.

**Conservación:** Almacenar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz, a temperatura inferior a 25° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

**E.M.A.M.S. CERTIFICADO N°: 53.102**

**OXAPHARMA S.A.**


**Fragata Heroína 4948, Grand Bourg - Buenos Aires - Argentina**

**D.T.: Farm. Marina Caligiuri**

**Elaborado en Coronel Méndez 440, Wilde - Bs. As. - Argentina**

Nota: igual texto para pomos de 20 y 30 g.

  
**OXAPHARMA S.A.**  
**DAMIAN GAMBINO**  
**PRESIDENTE**

  
**OXAPHARMA S.A.**  
**MARINA CALIGIURI**  
**GTE. DE OPERACIONES TECNICAS.**  
**DIRECTORA TECNICA**  
Farmacéutica - M.N. 13570 M.P. 1765