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

DISPOSICIÓN Nº 1466

BUENOS AIRES, 05 MAR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-13269-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.e.I. solicita autorización para nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas MUPAX / MUPIROCINA 2 G/100G (CREMA), MUPAX / MUPIROCINA 2G/100G (UNGÜENTO); MUPAX NASAL / MUPIROCINA CALCICA 2,15 G/100MG (UNGÜENTO NASAL), autorizadas por Certificado N° 48.440.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.e.I., para las especialidades medicinales denominadas MUPAX / MUPIROCINA 2 G/100G (CREMA), MUPAX/ MUPIROCINA 2G/100G (UNGÜENTO); MUPAX NASAL / MUPIROCINA CALCICA 2,15 G/100MG (UNGÜENTO NASAL), autorizadas por Certificado N° 48.440, los nuevos envases primarios, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1466....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.440, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.e.I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: MUPAX
- Nombre/s Genérico/s: MUPIROCINA
- Forma/s Farmacéutica/s: CREMA, UNGUENTO Y UNGUENTO NASAL
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0033/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-6438-99-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS: CREMA	POMO DE ALUMINIO	POMO DE ALUMINIO POMO MULTILAMINADO DE POLIETILENO – ALUMINIO – POLIETILENO, BLANCO, SELLO LAMINADO, CON TAPA DE PP

UNGÜENTO	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERNO	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERNO POMO MULTILAMINADO DE POLIETILENO – ALUMINIO – POLIETILENO, BLANCO, SELLO LAMINADO, CON TAPA DE PP
UNGÜENTO NASAL	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERNO	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERNO POMO MULTILAMINADO DE POLIETILENO – ALUMINIO – POLIETILENO, BLANCO, SELLO LAMINADO, CON TAPA DE PP

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 DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.e.I., Certificado de Autorización n° 48.440, en la Ciudad de Buenos Aires, ...05 MAR 2014.....

Expediente Nº 1-47-13269-13-1

DISPOSICIÓN Nº 1466

vr

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