



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8629

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007984-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q.eI. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MUPAX / MUPIROCINA, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, MUPIROCINA 2 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 0033/00 y Certificado N° 48.440.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8629

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q.eI., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUPAX / MUPIROCINA, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, MUPIROCINA 2 g/100 g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

hp.



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

DISPOSICIÓN N° 8629

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007984-15-6

DISPOSICIÓN N° 8629

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **8629** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.440 y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q.eI., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0033/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006438-99-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de ungüento contiene: Mupirocina 2,00 g, Polietilenglicol 400 58,90 g, Polietilenglicol 3350 39,10 g.-	Cada 100 g de ungüento contiene: Mupirocina 2,00 g, Polietilenglicol 400 66,00 g, Polietilenglicol 3350 32,00 g.-

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

Handwritten signatures and initials.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DR.
LAZAR Y CÍA. S.A.Q.eI., titular del Certificado de Autorización N° 48.440
en la Ciudad de Buenos Aires, a los^{19 OCT 2015} días, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-007984-15-6

DISPOSICIÓN N° **8629**

Rof
T

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.