



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº - **11300**

BUENOS AIRES, **14 OCT 2016**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-621-16-5 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 se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado MUPAX H / MUPIROCINA 2 g (COMO MUPIROCINA CALCICA 2.15 g) - HIDROCORTISONA 1 g; forma/s farmacéutica/s: CREMA DERMICA.

Que por Disposición Nº 2638/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

OK

AA

muks

✓



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

DISPOSICIÓN Nº - 11300

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. la comercialización de la especialidad medicinal denominada MUPAX H / MUPIROCINA 2 g (COMO MUPIROCINA CALCICA 2.15 g) - HIDROCORTISONA 1 g; forma/s farmacéutica/s: CREMA DERMICA; Certificado Nº 57.879, la que será elaborada en DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. sito en AV. VELEZ SANSFIELD 5853/5855 - MUNRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-621-16-5.

DISPOSICIÓN Nº

-11300

AA rr mEG

DR. ROBERTO UEDA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.