



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

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

DISPOSICIÓN N° 3445

BUENOS AIRES, 08 ABR. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-000429-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada ERITROBRON 500 - ERITROBRON FORTE / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) - CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 500 mg - CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 6 mg; SUSPENSIÓN DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 5,0 g/100 ml - CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 0,020 g/100 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N° 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

VP  
VP  
→



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

DISPOSICIÓN N° 3445

Que de fojas 42 y 47 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que a fojas 48 y 49 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal ERITROBRON 500 – ERITROBRON FORTE / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) – CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 500 mg – CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 6 mg; SUSPENSIÓN DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 5,0 g/100 ml – CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 0,020 g/100 ml, se considera aceptable

VP  
LAD  
[Firma manuscrita]

7



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

DISPOSICIÓN N° 3445

la presentación de venta de envases conteniendo: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: envases que contienen: 4, 8, 10, 12 y 16 unidades; presentación comercializada: envases por 12 comprimidos recubiertos; SUSPENSIÓN DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA: envases que contienen un frasco por 60 ml, 90 ml, 100 ml y 120 ml; presentación comercializada: envase que contiene un frasco por 90 ml.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.859 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000429-16-7

DISPOSICIÓN N° 3445

mb

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
mb