



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3 68 1**

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000935-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal ERITROMICINA ELEA / ERITROMICINA LACTOBIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS DE PREPARACION EXTEMPORANEA, ERITROMICINA LACTOBIONATO 50,00 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 8118/04 y Certificado N° 51.891.

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.

Handwritten signature and date: 19/4/17



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

3 68 1

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERITROMICINA ELEA / ERITROMICINA LACTOBIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS DE PREPARACION EXTEMPORANEA, ERITROMICINA LACTOBIONATO 50,00 mg, a cambiar la condición de conservación, 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° 51.891 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3 68 1**

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

Expediente N° 1-0047-0000-000935-17-6

DISPOSICIÓN N° **3 68 1**

Jfs

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° **3681**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.891 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., 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: ERITROMICINA ELEA / ERITROMICINA LACTOBIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS DE PREPARACION EXTEMPORANEA, ERITROMICINA LACTOBIONATO 50,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8118/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011886-04-7.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de conservación		Proteger de la luz, temperatura ambiente desde 8°C hasta 27°C.-	Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, en su envase original, al abrigo de la luz. Desechar la solución reconstituída luego de 10 días de preparada, manteniéndose el período



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

		de vida útil de 36 (treinta y seis) meses oportunamente autorizado.-
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización N° 51.891 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
19 ABR. 2017

Expediente N° 1-0047-0000-000935-17-6

DISPOSICIÓN N° **3 68 1**

Jfs

Handwritten initials: *LR*, *D*, *2*

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.