



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3804-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 19 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-016951-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016951-17-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 55.074 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado TROMIATLAS / AZITROMICINA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 55.074.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 55.074 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada TROMIATLAS / AZITROMICINA, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición

y el certificado mencionado en el artículo 1°. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016951-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.19 09:26:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.19 09:26:40 -03'00'

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 55.074**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.426

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **TROMIATLAS**

Nombre Genérico (IFA/s): **AZITROMICINA**

Concentración: 1,04809 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
AZITROMICINA DIHIDRATO	1,04809 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cloruro de benzalconio	3 mg
Ácido cítrico monohidrato	400 mg
Fosfato disódico anhidro	420 mg
Manitol	3200 mg
Policarbofil	600 mg
Edetato disódico dihidratado	50 mg
Hidróxido de sodio 10 N c.s.p.	pH = 7
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEBD CON INSERTO Y TAPA DE PP RÍGIDO

Contenido por envase primario: Frasco gotero conteniendo 2,5 ml de solución oftálmica

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco gotero

Presentaciones: 1 frasco gotero

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura entre 2° C y 8° C. Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 4 semanas manteniéndolo entre 2° C y 25° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: S01AA26

Acción terapéutica: Agente antimicrobiano macrólido

Vía/s de administración: TÓPICA - OFTÁLMICA

Indicaciones: Es un antibiótico macrólido indicado para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: - Bacterias corineformes del grupo G. - Haemophilus influenzae. - Staphylococcus aureus. - Grupo Streptococcus mitis. - Streptococcus pneumoniae.-

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3478/09.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.	7.328	Joaquín V. Gonzales 2569	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.	7.328	Joaquín V. Gonzales 2569	C.A.B.A.	República Argentina

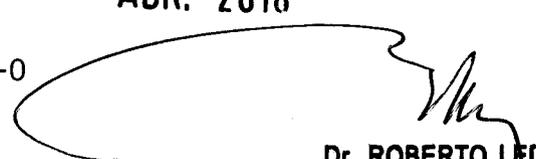
c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.	7.328	Joaquín V. Gonzales 2569	C.A.B.A.	República Argentina
SLANGER S.A. (Alternativo)	7.403	Calle 36, Hipólito Yrigoyen 3781	Villa Chacabuco, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **08 de Julio de 2019.**

Disposición ANMAT N° **3804** 19 ABR. 2018

Expediente N°: 1-47-0000-016951-17-0


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