



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

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

DISPOSICIÓN N°

57 21

BUENOS AIRES,

17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003869-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto ERITROFARM / ERITROMICINA LACTOBIONATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA, ERITROMICINA LACTOBIONATO 1 %, autorizado por el Certificado N° 45.275.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto

N° 1.490/92 y 1886/14.

MA



"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°

5721

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 21 a 23, prospectos de fojas 24 a 32, desglosando a fojas 21 y 24 a 26, para la Especialidad Medicinal denominada ERITROFARM / ERITROMICINA LACTOBIONATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA, ERITROMICINA LACTOBIONATO 1 %, propiedad de la firma RAYMOS S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.275 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003869-15-4

DISPOSICIÓN N°

5721

2

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

ORIGINAL

Proyecto de rótulo



ERITROFARM

ERITROMICINA LACTOBIONATO 1%

5721

17 JUL 2015

Solución oftálmica estéril de preparación extemporánea

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada frasco de liofilizado contiene contiene:

Eritromicina lactobionato 50 mg; Manitol;

Cada frasco de solvente contiene: Cloruro de sodio; Bicarbonato de sodio; Cloruro de benzalconio; Cremophor RH40; Agua purificada estéril c.s.

CONTENIDO: Envase conteniendo 1 frasco con liofilizado, 1 frasco con solvente y 1 pico gotero con tapa

POSOLOGÍA: según prospecto adjunto

Conservar en sus envases originales, a temperatura ambiente menor a 25° C.

Conservar la solución reconstituida a temperatura ambiente menor a 25 °C

Desechar la solución reconstituida luego de 10 días de preparada.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.275

Lote:

Vencimiento:

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Carlos A. González – Farmacéutico.

Elaborado en: Av. Int. Tomkinson 2054 – San Isidro - Buenos Aires.

Nota: igual rótulo para otras presentaciones.

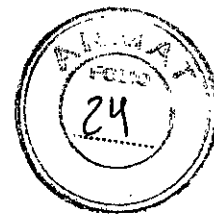
Fecha de la última revisión: abril de 2015

LM

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado

ORIGINAL



Proyecto de prospecto

ERITROFARM

5720

ERITROMICINA LACTOBIONATO 1%

Solución oftálmica estéril de preparación extemporánea

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada frasco de liofilizado contiene:

Eritromicina lactobionato 50 mg. Excipiente: Manitol 10 mg;

Cada frasco de solvente contiene:

Excipientes: Cloruro de sodio 35 mg; Bicarbonato de sodio 0.5 mg; Cloruro de benzalconio 0.5 mg; Cremophor RH40 50 mg; Agua purificada estéril c.s.p. 5 ml.

INDICACIONES:

Tratamiento de conjuntivitis bacteriana causada por gérmenes sensibles a la eritromicina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico de amplio espectro

Clasificación ATC: S01AA17.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Acción farmacológica: La Eritromicina es un antibiótico producido por una cepa del Streptomyces erythraeus y pertenece al grupo de antibióticos macrólidos.

El efecto antimicrobiano se debe a que la eritromicina inhibe la síntesis proteica de los patógenos, sin afectar directamente la síntesis de los ácidos nucleicos (eritromicina se liga a la subunidad ribosomal 50S de las bacterias susceptibles y suprime la síntesis proteica). Eritromicina es habitualmente activa sobre los siguientes microorganismos in vitro y en infecciones clínicas:

Streptococcus pyogenes (grupo A-beta- hemolítico) – Streptococcus alfa hemolíticos (grupo viridans)- Staphylococcus aureus, incluyendo cepas productoras de penicilinasas (Staphylococcus resistentes a meticilina son uniformemente resistentes a eritromicina) – Streptococcus Pneumoniae – Mycoplasma Pneumoniae (agente Eaton, PPLO) - Haemophilus influenzae (sólo algunas cepas son susceptibles a la dosis de eritromicina habitualmente utilizadas) – Treponema pallidum – Chlamydia trachomatis- Corynebacterium diphtheriae- Neisseria gonorrhoeae

Farmacocinética: luego de la aplicación tópica ocular de Eritrofarm, no se alcanzan concentraciones antibacterianas efectivas en capas profundas de la córnea o del humor acuoso y su absorción sistémica es prácticamente nula.

MA

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico




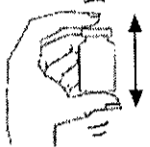


RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Aprobado

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

La dosis será establecida por el médico en función de la severidad del proceso infeccioso a tratar.
Por lo tanto a modo de orientación se sugiere el siguiente esquema posológico: 1-2 gotas cada 4 horas en el/los ojo/s afectado/s.

5721

MODO DE PREPARACIÓN:

- | | |
|--|---|
|  <p>1. Levantar la tapa del frasco conteniendo el liofilizado hasta cortar el precinto metálico de seguridad.</p> |  <p>2. Retirar la tapa del frasco conjuntamente con el precinto realizando un movimiento giratorio en sentido antihorario.</p> |
|  <p>3. Retirar el tapón de goma del frasco de liofilizado y colocar el solvente en el frasco.</p> |  <p>4. Tapar el frasco con el tapón de goma. Agitar enérgicamente durante 60 segundos y dejar en reposo 7 minutos antes de utilizar el producto reconstituido.</p> |
|  <p>5. Retirar el tapón de goma del frasco y reemplazar por el pico gotero.</p> |  <p>6. La instilación sobre el ojo debe efectuarse presionando sobre el pico gotero como se muestra en la figura.</p> |

CONTRAINDICACIONES:

Eritrofarm está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Eritromicina o a alguno de los componentes de su formulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Exclusivo para uso ocular. No ingerir, ni inyectar.

Eritrofarm no actúa sobre infecciones provocadas por Pseudomonas aeruginosa

Por contener cloruro de benzalconio, este producto puede afectar a las lentes de contacto blandas. Los pacientes que usen lentes de contacto blandas, deben esperar por lo menos 10 minutos tras el uso de Eritrofarm, antes de volver a colocárselas en los ojos.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad: Estudios en ratas por vía oral no proveyeron evidencia de carcinogenicidad. Tampoco se reportaron deterioro en la fertilidad, ni daño fetal asociados a eritromicina. No se realizaron estudios de mutagenicidad.

Embarazo: no se han reportado efectos en humanos. No existen estudios controlados adecuados en mujeres embarazadas.

Lactancia: Se recomienda precaución cuando se administra Eritrofarm en madres en período de lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se han descripto.

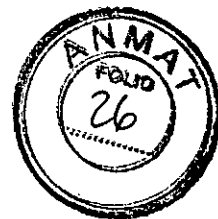
PA

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo A. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado

ORIGINAL

5721



REACCIONES ADVERSAS:

Por lo general es bien tolerado. Puede producir irritación ocular leve.

El uso prolongado de eritromicina puede provocar, como ocurre con otros tratamientos antibióticos, el desarrollo de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si ello sucede se debe suspender la administración del medicamento e iniciar inmediatamente un tratamiento adecuado y efectivo.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. posadas (011) 4654-6648/4658-7777.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, de lo contrario, el producto puede contaminarse, provocando infecciones oculares.

El frasco con la solución reconstituida debe taparse inmediatamente después de cada instilación. Si la solución cambia de color o se enturbia, no la utilice. El producto sin reconstituir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

La duración máxima de la solución reconstituida es 10 días. Todo sobrante debe desecharse concluido el tratamiento.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 1 frasco con liofilizado, 1 frasco con solvente y 1 pico gotero con tapa.

Conservar en sus envases originales, a temperatura ambiente menor a 25° C.

Conservar la solución reconstituida a temperatura ambiente menor a 25 °C

Desechar la solución reconstituida luego de 10 días de preparada.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 45.275

Laboratorios RAYMOS S.A.C.I.

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Carlos A. González – Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: abril de 2015

MA

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Aprobado