



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-09448113- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-09448113- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la unificación de los Certificados correspondientes a los productos denominados ERITROBRON, ERITROBRON 500 y ERITROBRON FORTE / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) + CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, forma farmacéutica: comprimidos recubiertos y suspensión para preparación extemporánea, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo el Certificado Nro. 34.859.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el REM bajo el número de Certificado 34.859, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a las especialidades medicinales denominadas

ERITROBRON, ERITROBRON 500 y ERITROBRON FORTE / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) + CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, forma farmacéutica: comprimidos recubiertos y suspensión para preparación extemporánea, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el REM N° 34.859, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 34.859 (3), extendidos y fechados el 17 de marzo de 1978, 13 de marzo de 1978 y 31 de enero de 1977, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELANSE los Certificados Nros. 34.859(3) inscriptos en el REM fechados el 17 de marzo de 1978, 13 de marzo de 1978 y 31 de enero de 1977, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese; Cumplido, archívese.

EX-2019-09448113- -APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.07 15:51:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.07 15:51:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 34.859 - EX-2019-09448113- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
(REM) N° 34.859**

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: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

N° de Legajo de la empresa: 6.542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **ERITROBRON**

Nombre Genérico (IFA/s): ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) – CLORHIDRATO DE BROMHEXINA

Concentración: 250,00 mg – 6,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ERITROMICINA (COMO ESTOLATO)	250,00 mg

CLORHIDRATO DE BROMHEXINA	6,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ALMIDÓN DE MAÍZ	80,00 mg
LACTOSA	38,00 mg
POLIVINILPIRROLIDONA	10,00 mg
TALCO	3,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,00 mg
ACETOFTALATO DE CELULOSA	14,9553 mg
POLIETILENGLICOL 6000	44,7450 mg
SORBITANO OLEATO	1,0169 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	1,4958 mg
ACEITE DE RICINO	0,7480 mg
AMARILLO OCASO	0,0380mg

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

Envase Primario: Frasco de vidrio color caramelo con tapa pilper-proff

Contenido por envase secundario: 1 frasco

Presentaciones: Envase conteniendo 8, 16, 100 y 500 comprimidos recubiertos, las dos últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° y 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01FA01

Acción terapéutica: Antibiótico - Mucolítico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adulto: Tratamiento de las reagudizaciones de etiología bacteriana en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica, causadas por microorganismos sensibles, en las que, al mismo tiempo, la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

Pediatría: Se indica exclusivamente en el tratamiento de neumonías causadas por gérmenes sensibles a eritromicina, cuando la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

Prospectos autorizados por DI-2020-1978-APN-ANMAT#MS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	CALLE 5 N°186, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS	6542	AV. BOYACÁ 237/41	C.A.B.A.	REPÚBLICA

CASASCO S.A.I.C.				ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	CALLE 5 N°186, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **ERITROBRON 500**

Nombre Genérico (IFA/s): ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) – CLORHIDRATO DE BROMHEXINA

Concentración: 500,00 mg – 6,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ERITROMICINA (COMO ESTOLATO)	500,00 mg
CLORHIDRATO DE BROMHEXINA	6,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
GOMA ARÁBIGA	21,60 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	40,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	74,15 mg
TALCO	21,95 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA	27,30 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	19,00 mg
POLIETILENGLICOL 6000	4,10 mg

POVIDONA	3,30 mg
SACARINA SÓDICA	0,10 mg

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

Envase Primario: Blíster ALU/ Polietileno /PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 4, 8, 10, 12, 16, 50 y 100 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: Envase conteniendo 4, 8, 10, 12, 16, 50 y 100 comprimidos recubiertos, las dos últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° y 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01FA01

Acción terapéutica: Antibiótico - Mucolítico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adulto: Tratamiento de las reagudizaciones de etiología bacteriana en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica, causadas por microorganismos sensibles, en las que, al mismo tiempo, la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

Pediatría: Se indica exclusivamente en el tratamiento de neumonías causadas por gérmenes sensibles a eritromicina, cuando la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

Prospectos autorizados por DI-2020-1978-APN-ANMAT#MS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	CALLE 5 N°186, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	CALLE 5 N°186, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **ERITROBRON FORTE**

Nombre Genérico (IFA/s): ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) – CLORHIDRATO DE BROMHEXINA

Concentración: 5,00 g/100 ml – 0,020 g/100 ml

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN PARA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ERITROMICINA (COMO ESTOLATO)	5,00 g
CLORHIDRATO DE BROMHEXINA	0,020 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO	0,167 g

DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	0,100 g
AZÚCAR	1,480 g
BENZOATO DE SODIO	0,100 g
CICLAMATO DE SODIO	0,400 g
PUNZÓ 4R	1,667 g
CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO	0,333 g
ASPARTAMO	0,283 g
ESENCIA DE NARANJA	0,333 g
ESENCIA DE DULCE DE LECHE	0,043 g
METILCELULOSA	0,667 g
MONOGLUTAMATO DE SODIO	0,600 g
POVIDONA	0,120 g
SIMETICONA	0,027 g

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

Envase Primario: Frasco – Frasco PET AMBAR

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco por 60 ml, 90 ml, 100 ml y 120 ml.

Presentaciones: Frasco conteniendo polvo para preparar 60 ml, 90 ml, 100 ml y 120 ml de suspensión extemporánea.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15° y 30°C.

Forma reconstituida: Una vez preparada la suspensión se conserva su actividad terapéutica por un lapso de 7 a 14 días a temperatura ambiente. Se aconseja conservar la suspensión refrigerada una vez preparada.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01FA01

Acción terapéutica: Antibiótico - Mucolítico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adulto: Tratamiento de las reagudizaciones de etiología bacteriana en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica, causadas por microorganismos sensibles, en las que, al mismo tiempo, la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

Pediatría: Se indica exclusivamente en el tratamiento de neumonías causadas por gérmenes sensibles a eritromicina, cuando la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

Prospectos autorizados por DI-2020-1945-APN-ANMAT#MS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	CALLE 5 N°186, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	AV. BOYACÁ 237/41	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6542	CALLE 5 N°186, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **13 de enero de 2027.-**

5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 34.589(3); inscriptos en el REM por los Expedientes Nros.: 503.654/77-0, 503.656/77-3 y 521.937/76-3, fechados el 13/03/1978, 17/03/1978 y 31/01/1977, respectivamente; por el EX-2019-09448113- -APN-DGA#ANMAT - DI-2023-1819-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

vm- rs