



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

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

DISPOSICIÓN N° 9597

BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006342-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ERITROMICINA ATLAS / ERITROMICINA. Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTALMICAS EXTEMPORANEAS, ERITROMICINA (COMO LACTOBIONATO) 50,00 mg, aprobada por Certificado N° 56.011.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 9597

Que a fojas 62 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ERITROMICINA ATLAS / ERITROMICINA Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS EXTEMPORANEAS, ERITROMICINA (COMO LACTOBIONATO) 50,00 mg, aprobada por Certificado N° 56.011 y Disposición N° 1561/10, propiedad de la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., cuyos textos constan de fojas 59 a 61, para los rótulos, de fojas 41 a 49, para los prospectos y de fojas 50 a 58, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1561/10 los rótulos autorizados por las fojas 59, los prospectos autorizados por las fojas 41 a 43 y la información para el paciente

Re
/

MA

LV



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

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

DISPOSICIÓN N° **9597**

autorizada por las fojas 50 a 52, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - 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° 56.011 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006342-15-1

DISPOSICIÓN N° **9597**

Jfs *M*

Rp
f.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.



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° **9597** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.011 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ERITROMICINA ATLAS / ERITROMICINA
Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTALMICAS
EXTEMPORANEAS, ERITROMICINA (COMO LACTOBIONATO) 50,00 mg.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1561/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018834-09-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1561/10 (rótulos, prospectos).	Prospectos de fs. 41 a 49, corresponde desglosar de fs. 41 a 43. Rótulos de fs. 59 a 61, corresponde desglosar fs. 59. Información para el paciente de fs. 50 a 58, corresponde desglosar de fs. 50 a 52.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

rp.

MA

LV.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.011 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 NOV. 2015**, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-006342-15-1

DISPOSICIÓN N° **9597**

Jfs

MA

Rp
f

DR. LEONARDA VEBNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

12 NOV. 2015

9597



ERITROMICINA ATLAS®

ERITROMICINA 1%

Gotas Oftálmicas Extemporáneas
Uso Externo

Contenido neto: 5 ml.

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición

Cada 5 ml de gotas oftálmicas contiene:

Eritromicina (como Lactobionato) 50,00 mg; Manitol 80,00 mg; Cloruro de Sodio 35,00 mg; Bicarbonato de Sodio c.s.p. pH 7,3-7,7; Cloruro de Benzalconio 0,50 mg; Aceite de Ricino Polioxietilado 50,00 mg; Agua destilada c.s.p. 5 ml.

Presentación

1 frasco de preparación extemporánea con 5 ml.

Acción Terapéutica

Antibiótico oftálmico.

Código ATC: S01 AA

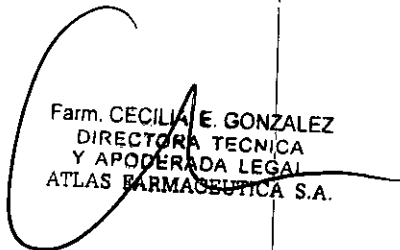
Indicaciones

Conjuntivitis bacterianas provocadas por gérmenes sensibles a la Eritromicina.

Espectro Antibacteriano

La Eritromicina es un antibiótico producido por una cepa de *Streptomyces erythraeus* y pertenece al grupo de antibióticos macrólidos. Los tests bioquímicos demuestran que la Eritromicina inhibe la síntesis proteica de los patógenos sin afectar directamente la síntesis de ácidos nucleicos (la Eritromicina se liga a la subunidad ribosomal 50S de las bacterias susceptibles y suprime la síntesis proteica). La Eritromicina es habitualmente activa sobre los siguientes microorganismos in vitro y en infecciones clínicas:

- *Streptococcus pyogenes* (grupo A β -hemolíticos)
- *Streptococcus* α -hemolíticos (grupo viridans)
- *Staphylococcus aureus*, incluyendo cepas productoras de penicilinasas (los estafilococos resistentes a meticilina son uniformemente resistentes a la Eritromicina)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Mycoplasma pneumoniae* (agente Eaton, PPLO)
- *Haemophilus influenzae* (no todas las cepas de este microorganismo son susceptibles a las dosis de Eritromicina habitualmente utilizadas)
- *Treponema pallidum*
- *Chlamydia trachomatis*



Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

Posología y Forma de Administración

La posología será establecida por el médico en función de la severidad del proceso infeccioso a tratar.

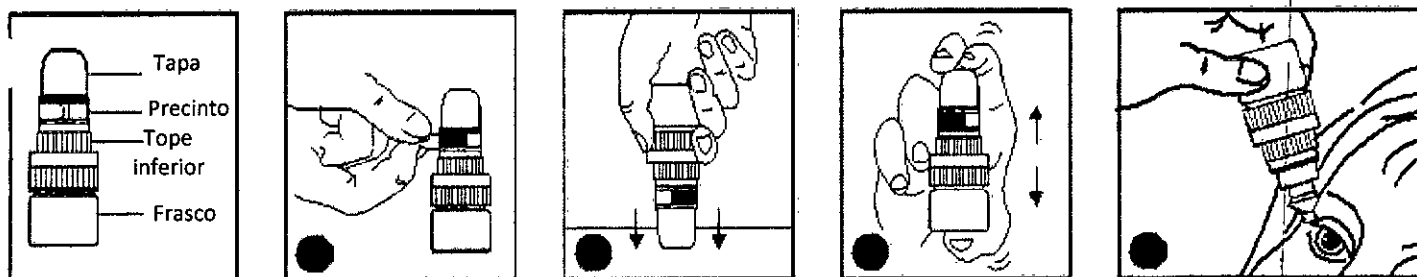
Por lo tanto, sólo a modo de orientación, se sugiere el siguiente esquema posológico: 1-2 gotas cada 4 horas en el/los ojo/s afectado/s.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Lea y siga atentamente estas instrucciones antes de usar el medicamento.

El envase contiene un producto estéril.

Este medicamento debe ser reconstituido antes de ser usado.



1. Quitar el precinto de seguridad.
2. Desplazar la tapa hasta el tope inferior, presionando la tapa sobre una superficie plana.
3. Agitar enérgicamente durante 60 segundos. Utilizar luego de 7 minutos de reposo.
4. Quitar la tapa y aplicar sobre el/los ojo/s según indicación médica.

Normas para la correcta administración

Separar los párpados del ojo e instilar las gotas en el saco conjuntival.

Es conveniente que la aplicación del colirio se realice con pulcritud evitando cualquier contacto con el gotero.

Tapar el frasco luego de cada aplicación.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la Eritromicina.

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

Precauciones y Advertencias

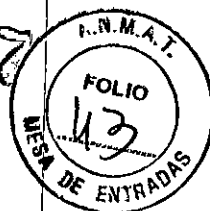
ERITROMICINA ATLAS® gotas oftálmicas no actúa sobre infecciones provocadas por *Pseudomonas aeruginosa*.

Por contener Cloruro de Benzalconio, este producto puede afectar a las lentes de contacto blandas.

Una vez reconstituida la solución, mantener en lugar fresco y al abrigo de la luz. La duración máxima de la solución reconstituida es de 10 días.

Todo sobrante debe desecharse concluido el tratamiento.

PA



Embarazo y Lactancia

No se han descrito problemas en humanos.
Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio.

Interacciones

Hasta la fecha no se han descrito interacciones con otros medicamentos.

Efectos Colaterales

El uso prolongado puede provocar, como ocurre en toda terapéutica antibiótica, el desarrollo de microorganismos susceptibles.
Puede producir irritación ocular.

Sobredosificación

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS

Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS

Hospital Posadas: (011) 4658-7777
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Pcia. de Bs. As.)
Hospital Fernández: (011) 4808-2655 Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Conservación

Mantener al abrigo de la luz entre 15 y 30 °C. La duración máxima de la solución reconstituida es de 10 días. Todo sobrante debe desecharse concluido el tratamiento.

EVITAR QUE LA PUNTA DEL CUENTAGOTAS ENTRE EN CONTACTO CON EL OJO O CON ESTRUCTURAS CIRCUNDANTES.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Mantener fuera del alcance de los niños.
Agítese antes de usar.

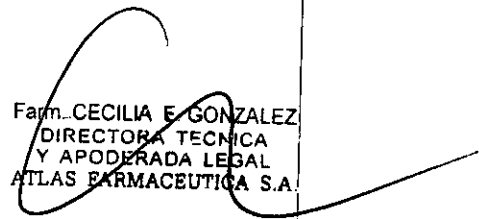
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.011.

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

Elaborado en: Joaquín V. González 2569 (C1417AQJ) C.A.B.A. Buenos Aires, Argentina.
Tel.: (011) 4566-8188.

Domicilio Legal: Calle 56 N° 720, Piso 14, Oficina "L" (B1900BKD) La Plata, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:/...../.....



Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

ERITROMICINA ATLAS®

ERITROMICINA 1%

Gotas Oftálmicas Extemporáneas
Uso Externo

Contenido neto: 5 ml.
Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico oftalmólogo
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES ERITROMICINA ATLAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ERITROMICINA ATLAS es un antibiótico oftálmico que pertenece al grupo de los antibióticos macrólidos, utilizado para el tratamiento de las conjuntivitis bacterianas provocadas por gérmenes sensibles a la Eritromicina. Los test bioquímicos demuestran que la Eritromicina inhibe la síntesis proteica de los patógenos sin afectar directamente la síntesis de ácidos nucleicos (la eritromicina se liga a la subunidad ribosomal 50S de las bacterias susceptibles y suprime la síntesis proteica).

La eritromicina es habitualmente activa sobre los siguientes microorganismos in vitro y en infecciones clínicas sobre los siguientes microorganismos: Streptococcus alfa-hemolíticos (grupo viridans), Streptococcus pyogenes (grupo A beta-hemolíticos), Staphylococcus aureus incluyendo cepas productoras de penicilinas (los estafilococos resistentes a meticilinas son uniformemente resistentes a eritromicina), Streptococcus pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae (agente Eaton, PPLO), Haemophilus influenzae (no todas las cepas de este microorganismo son susceptibles a las dosis de Eritromicina habitualmente utilizadas), Treponema pallidum, Chlamydia trachomatis.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON ERITROMICINA ATLAS

No debe recibir ERITROMICINA ATLAS

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de la fórmula
- Si es alérgico (hipersensible) a la eritromicina

M

Farm. CECILIA E. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

Precauciones y Advertencias

ERITROMICINA ATLAS no actúa sobre infecciones provocadas por *Pseudomonasaeruginosa*.

Por contener Cloruro de Benzalconio, este producto puede afectar las lentes de contacto blandas.

Una vez reconstituida la solución, mantener en lugar fresco y al abrigo de la luz. Su duración máxima es de 10 días. Todo sobrante debe desecharse una vez concluido el tratamiento

Embarazo y lactancia:

No se han descrito problemas en humanos.
Se deberá evaluar la relación costo-beneficio.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA ERITROMICINA ATLAS

La posología será establecida por el médico en función de la severidad del proceso infeccioso a tratar.

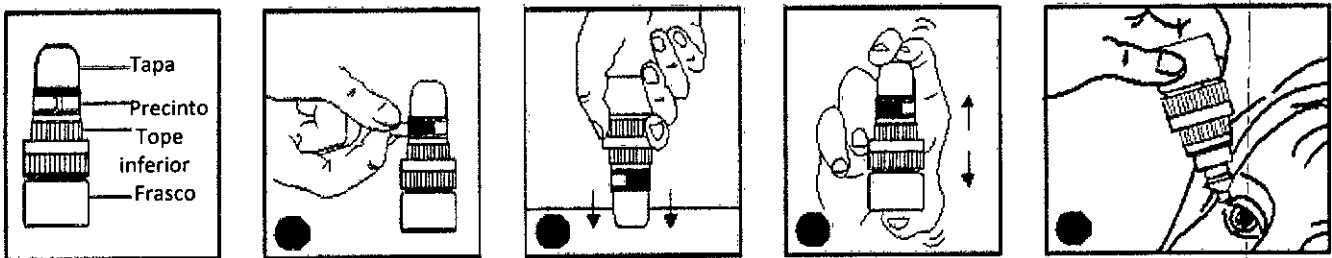
Por lo tanto, sólo a modo de orientación, se sugiere el siguiente esquema posológico: 1-2 gotas cada 4 horas en el/los ojo/s afectados/s.

Normas para la correcta preparación y administración:

Separar los párpados del ojo e instilar las gotas en el saco conjuntival.
Es conveniente que la aplicación del colirio se realice con pulcritud evitando cualquier contacto con el gotero. Tapar el frasco luego de cada aplicación.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Lea y siga atentamente estas instrucciones antes de usar el medicamento.
El envase contiene un producto estéril.
Este medicamento debe ser reconstituido antes de ser usado.



1. Quitar el precinto de seguridad.
2. Desplazar la tapa hasta el tope inferior, presionando la tapa sobre una superficie plana.
3. Agitar enérgicamente durante 60 segundos. Utilizar luego de 7 minutos de reposo.
4. Quitar la tapa y aplicar sobre el/los ojo/s según indicación médica.

Normas para la correcta administración

Separar los párpados del ojo e instilar las gotas en el saco conjuntival.

MM

Arm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

Es conveniente que la aplicación del colirio se realice con pulcritud evitando cualquier contacto con el gotero.
Tapar el frasco luego de cada aplicación.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

El uso prolongado puede provocar, como ocurre con toda terapéutica antibiótica, el desarrollo de microorganismos resistentes.

Puede producir irritación ocular.

Interacciones:

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

5 – CÓMO CONSERVAR ERITROMICINA ATLAS

Mantener al abrigo de la luz entre 15 y 30 °C. La duración máxima de la solución reconstituida es de 10 días. Todo sobrante debe desecharse concluido el tratamiento.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El envase contiene un frasco gotero de preparación extemporánea.

Una vez reconstituida la solución de 5 ml contiene: Eritromicina (como Lactobionato) 50,00 mg; Manitol 80,00 mg; Cloruro de Sodio 35,00 mg; Bicarbonato de Sodio c.s.p. pH 7,3-7,7; Cloruro de Benzalconio 0,50 mg; Aceite de Ricino polioxi-etileno 50,00 mg; Agua destilada c.s.p. 5,00 ml.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”*

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.011

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Elaborado por:

ATLAS FARMACEUTICA S.A.

Joaquín V. González 2569/71

(C1417AQI) C.A.B.A., Argentina.

Teléfono: (011) 4566-8188

Domicilio Legal: Calle 56, N° 720, Piso 14, Oficina “L”, La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:...../...../.....

MA

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

9597



ERITROMICINA ATLAS®

ERITROMICINA 1%

Gotas Oftálmicas Extemporáneas
Uso Externo

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición

Cada 5 ml de gotas oftálmicas contiene:

Eritromicina (como Lactobionato) 50,00 mg; Manitol 80,00 mg; Cloruro de Sodio 35,00 mg; Bicarbonato de Sodio c.s.p. pH 7,3-7,7; Cloruro de Benzalconio 0,50 mg; Aceite de Ricino Polioxetilado 50,00 mg; Agua destilada c.s.p. 5 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto

Presentación: 1 frasco de preparación extemporánea con 5 ml.

Conservación: Mantener al abrigo de la luz entre 15 y 30 °C. La duración máxima de la solución reconstituida es de 10 días. Todo sobrante debe desecharse concluido el tratamiento.

**NO USAR SI EL PRECINTO ESTA VIOLADO
MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 56.011

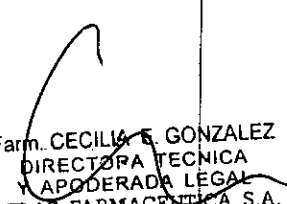
Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

Atlas Farmacéutica S.A.
Joaquín V. González 2569 (C1417AQL) C.A.B.A. Argentina.
Tel: (011) 4566-8188

LOTE:

VTO.:

Este texto se repite en los envases con 50 frascos, que no ostentarán precio y llevarán la leyenda "EXCLUSIVO PARA USO HOSPITALARIO"



Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.