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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 7259

BUENOS AIRES, 14 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017472-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ERITROMED / ERITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO OFTALMICO, ERITROMICINA (COMO ERITROMICINA ESTOLATO) 0,5 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 1974/07 y Certificado Nº 54.068.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 41 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 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERITROMED / ERITROMICINA Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO OFTALMICO, ERITROMICINA (COMO ERITROMICINA ESTOLATO) 0,5 g/100 g, a cambiar los excipientes, 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 Nº 54.068 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Nº 1-0047-0000-017472-13-5

DISPOSICIÓN Nº 7259

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 7259 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.068 y de acuerdo a lo solicitado por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., 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: ERITROMED / ERITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO OFTALMICO, ERITROMICINA (COMO ERITROMICINA ESTOLATO) 0,5 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1974/07 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-024007-05-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de ungüento oftálmico contiene: Eritromicina (como Eritromicina Estolato) 0,5 g, Vaselina Sólida 51,595 g, Vaselina líquida 47,855 g.----------	Cada 100 g de ungüento oftálmico contiene: Eritromicina (como Eritromicina Estolato) 0,5 g, Vaselina Sólida 51,5 g, Vaselina líquida c.s.p. 100 g.- ----------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 54.068 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 14 OCT 2014 días, del mes de .....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-0047-0000-017472-13-5

DISPOSICIÓN Nº 7259

Jfs