



*Ministerio de Salud* "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos* DISPOSICIÓN N° **4494**  
*A.N.M.A.7.*

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO, el Expediente n° 1-47-2779-07-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada TOPERIT / ERITROMICINA (LOCION), Certificado n° 39528.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.

RF



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.7. DISPOSICIÓN Nº 4494

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. las nuevas concentraciones de ERITROMICINA 4 G / 100 ML, en la forma farmacéutica de LOCION para la especialidad medicinal denominada TOPERIT, con la siguiente composición: ERITROMICINA 4 G / 100 ML; Excipientes: ALCOHOL 70 ML, ACIDO CITRICO 0,04 G, PROPILENGLICOL 31,28 G; a expendirse en envases de FRASCO GOTERO DE PEMD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO DE PEAD, CONTENIENDO 30, 45, 60, 90, 100 Y 120 ML, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle Coronel Mendez Nº 438/ 40; Wilde; Avellaneda; Provincia de Buenos Aires (BROBEL S.R.L.), con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 40 a 51.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 39528 cuando el mismo se presente debidamente reinscripto y acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes

27  
H



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4494

formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-2779-07-8

DISPOSICIÓN Nº

RS

4494

  
DE CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.