



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

DISPOSICIÓN Nº -- 14012

BUENOS AIRES, 22 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014497-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ERITROPLOS / ERITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO OFTALMICO ESTERIL, ERITROMICINA (COMO LACTOBIONATO) 0,5 %, aprobado por Disposición autorizante Nº 5941/07 y Certificado Nº 54.105.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

VP  
MP  
✓



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

DISPOSICIÓN N° - 14012

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha  
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA  
S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERITROPLOS  
/ ERITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO  
OFFTÁLMICO ESTERIL, ERITROMICINA (COMO LACTOBIONATO) 0,5 %, la  
nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de  
Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual  
pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN Nº **14012**


agregarse al Certificado Nº 54.105 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 1-0047-0000-014497-16-9

DISPOSICIÓN Nº **14012**

Jfs

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **14012** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.105 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ERITROPLOS / ERITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL, ERITROMICINA (COMO LACTOBIONATO) 0,5 %.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5941/07.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003715-06-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Ungüento oftálmico estéril: Envases monodosis de polietileno de mediana densidad en estuches que contienen 20, 80, 160 o 320 unidades monodosis.-	Ungüento oftálmico estéril: Envases monodosis de polietileno de mediana densidad en estuches que contienen 15, 20, 80, 160 o 320 unidades monodosis, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-



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


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 54.105 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... del mes de **22 DIC 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-014497-16-9

DISPOSICIÓN Nº **14012**

Jfs

  
Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.