



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

DISPOSICIÓN N° **19 206**

BUENOS AIRES, **30 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015016-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita autorización para comercializar y distribuir la nueva forma farmacéutica y concentración de GEL, ERITROMICINA 2 g/100 ml y GEL, ERITROMICINA 4 g/100 ml, para la especialidad medicinal denominada: ERISOL, certificado N° 49.445.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 180 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 198 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

206

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. a distribuir y comercializar la nueva concentración de ERITROMICINA 2 g/100 ml y ERITROMICINA 4 g/100 ml, en la forma farmacéutica: GEL, para la especialidad medicinal denominada ERISOL, certificado Nº 49.445; según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese que el anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá ser agregado al certificado Nº 49.445 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos rótulos de fojas 192 a 197; prospectos de fojas 183 a 191, a desglosar las fojas 183 a 185 y 192 a 193.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica y concentraciones autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de ésta Administración.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al

M Q / K



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

DISPOSICIÓN Nº 1206

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con rótulo, prospecto y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº: 1-0047-0000-015016-12-6

DISPOSICIÓN Nº

nc

1206


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MQ
/



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1206**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.445 la nueva concentración solicitada por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. para la especialidad medicinal denominada ERISOL, otorgada según Disposición N° 0426/01 solicitado por expediente N° 1-0047-0000-006019-00-5.

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial: ERISOL.

Nombre/s genérico/s: ERITROMICINA.

Forma Farmacéutica: GEL.

Clasificación ATC: D10A F02.

Indicaciones: está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: ERITROMICINA 2 g/100 ml.

Excipientes: Butilhidroxitolueno 0,008 g, Hidroxipropilcelulosa 1 g,

Etanol c.s.p. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

MP1



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

Presentación: Envases conteniendo 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g y 60 g de gel.

Contenido por unidad de venta: Pomo conteniendo 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g y 60 g de gel, y 1 prospecto.

Período de vida Útil: 24 Meses.

Forma de Conservación: A temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30° C. Mantener alejado del calor y las llamas.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.

Nombre Comercial: ERISOL.

Nombre/s genérico/s: ERITROMICINA.

Forma Farmacéutica: GEL.

Clasificación ATC: D10A F02.

Indicaciones: está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: ERITROMICINA 4 g/100 ml.

Excipientes: Butilhidroxitolueno 0,008 g, Hidroxipropilcelulosa 1 g, Etanol c.s.p. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Presentación: Envases conteniendo 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g y 60 g de gel.

MA *fr*



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

Contenido por unidad de venta: Pomo conteniendo 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g y 60 g de gel, y 1 prospecto.

Período de vida Útil: 24 Meses.

Forma de Conservación: A temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30° C. Mantener alejado del calor y las llamas.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.

Lugar de elaboración: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.-

Domicilio Establecimiento Elaborador: Carhué 1096, La Rosa S/N entre Avenida General Paz y Saladillo. Ciudad de Buenos Aires.-

Proyecto de rótulos de fojas 192 a 197; prospectos de fojas 183 a 191, a desglosar las fojas 183 a 185 (rótulos) y 192 a 193 (prospectos) los que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización N° 49.445.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. titular del Certificado de Autorización N° 49.445 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes.....**30 ENE 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-015016-12-6

DISPOSICIÓN N° **9206**

nc

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MQ |

1206



PROYECTO DE PROSPECTO

ERISOL
ERITROMICINA 2 %
ERITROMICINA 4%

GEL DÉRMICO
Uso Externo

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

<u>Cada 100 ml. de gel contiene:</u>	<u>2%</u>	<u>4%</u>
Eritromicina base	2 g	4 g

Excipientes:

Butilhidroxitolueno, Hidroxipropilcelulosa, Alcohol etílico c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico

Código ATC: D10AF02

INDICACIONES:

Tratamiento tópico del acné y de infecciones cutáneas causadas por microorganismos sensibles a la Eritromicina.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:


La Eritromicina es un antibiótico macrólido activo in vitro e in vivo contra la mayoría de las bacterias Gram positivas aeróbicas y anaeróbicas (por ej. Propionibacterium acnés), como así también activa contra algunos bacilos Gram negativos.

La Eritromicina inhibe la síntesis proteica en microorganismos susceptibles: se une en forma reversible a la subunidad 50S de los ribosomas bacterianos, impide el proceso de translocación por lo que se interrumpe la formación de proteínas.

La Eritromicina reduce la concentración de ácidos grasos libres en el sebo como resultado indirecto de la inhibición de microorganismos productores de lipasa, enzima que convierte los triglicéridos en ácidos grasos libres, o puede ser el resultado directo de la interferencia con la producción de lipasa en estos microorganismos. Los ácidos grasos libres son comedogénicos y se cree que son la causa probable de las lesiones inflamatorias del acné.

La absorción percutánea de la Eritromicina es insignificante

La seguridad preclínica y clínica de la Eritromicina está bien establecida, ha estado en uso generalizado por muchos años.


LAB. FABEC CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

M



1206

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN:

Aplicar y esparcir una capa delgada de ERISOL / ERITROMICINA, Gel dérmico sobre las áreas afectadas previamente higienizadas dos (2) veces al día.

Por lo general es necesario tratar durante 8 semanas, pero en casos de recidiva el período de tratamiento puede prolongarse.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS:

Vuelva a colocar la tapa firmemente después de su uso para evitar la evaporación.

Este producto es solo para uso tópico (USO EXTERNO)

En caso de emplear una terapia tópica concomitante para el acné, puede presentarse irritación acumulativa en especial cuando se usan agentes exfoliantes, descamantes o abrasivos.

Si se produjera por el uso una reacción de sensibilidad o irritación aguda, debe interrumpirse el uso del medicamento.

En caso de irritación y según el grado de la misma, podrá indicarse al paciente el uso menos frecuente, la interrupción temporaria o la interrupción definitiva del uso de la droga.

PRECAUCIONES:

Se debe evitar el contacto con ojos, nariz, boca, mucosas y heridas abiertas. De producirse enjuagar con abundante agua la zona.

El uso de agentes antibióticos puede estar relacionado con el sobrecrecimiento de microorganismos resistentes a los antibióticos. Si esto sucediera se debe suspender el uso.

Interacciones con otros medicamentos:

El uso concomitante de jabones abrasivos o medicinales o de productos cosméticos que contengan alcohol puede provocar un efecto irritante o secante acumulativo.

Debido al posible enlace competitivo con las subunidades ribosómicas 50S, los preparados tópicos a base de Eritromicina y Clindamicina no deberían usarse concomitantemente.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Fertilidad:

No se conocen estudios al momento.

Embarazo - Efectos Teratogénicos

No se conocen estudios controlados en embarazadas. La eritromicina atraviesa la barrera placentaria en los seres humanos, pero los niveles plasmáticos fetales son generalmente bajos. No se han publicado alteraciones en humanos.

No se han descrito efectos teratogénicos.

Lactancia:


La eritromicina puede pasar a la leche materna en muy bajas dosis. No se conocen alteraciones.

Uso Pediátrico:

La seguridad y eficacia no está bien establecida.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas reportadas con el uso de Eritromicina tópica incluyen sensación de ardor, sequedad, sensibilidad cutánea, eritema o descamación.


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

M

1206



El uso prolongado puede provocar como ocurre con toda terapéutica antibiótica, el desarrollo de microorganismos no susceptibles.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 (011) 4 658-7777

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, y 60 g de gel

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C.
Mantener alejado del calor y las llamas.

Mantener alejado del alcance de los niños.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA.

Fecha de actualización del Prospecto: / / .


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3 920.362

M

PROYECTO DE ROTULO

1 2 0 6



**ERISOL
ERITROMICINA 2 %**

**GEL DÉRMICO
Uso Externo**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, y
60 g de gel

Fórmula:

Cada 100 ml. de gel contiene:

Eritromicina base 2 g

Excipientes:

Butilhidroxitolueno, Hidroxipropilcelulosa, Alcohol etílico c.s.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C.

Mantener alejado del calor y las llamas.

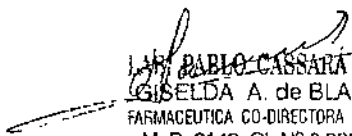
Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

M

PROYECTO DE ROTULO



ERISOL
ERITROMICINA 4 %

GEL DÉRMICO
Uso Externo

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, y
60 g de gel

Fórmula:

Cada 100 ml. de gel contiene:

Eritromicina base 4 g

Excipientes:

Butilhidroxitolueno, Hidroxipropilcelulosa, Alcohol etílico c.s.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C.
Mantener alejado del calor y las llamas.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3 920.362

M