



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-97448960- -APN-DGIT#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-97448960- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 45.580 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado ERITROMICINA HLB / ERITROMICINA (COMO ESTEARATO) - ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO).

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 45.580 y en el orden 06 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 45.580 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ERITROMICINA HLB /

ERITROMICINA (COMO ESTEARATO) - ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO), cuya titularidad corresponde a la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2021-97448960- -APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.01.19 10:46:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.19 10:46:46 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 45.580 - EX-2021-97448960- -APN-DGIT#ANMAT

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°  
45.580**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: HLB PHARMA GROUP S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7350

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ERITROMICINA HLB

Nombre Genérico (IFA/s): ERITROMICINA (COMO ESTEARATO)

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
--	-------------------------------------

ERITROMICINA (COMO ESTEARATO)	250,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
PRIMOGEEL	12,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	8,00 mg
AVICEL 200	95,15 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	8,1 mg
CARBOWAX 600	1,35 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	5,4 mg
TALCO	2,52 mg
ERITROSINA LACA ALUMÍNICA (35-42 %)	0,3934 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envases conteniendo 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, en su envase original, en un lugar fresco y seco

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: S01AA17

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antibiótico

Indicaciones: Gonorrea producida Neisseria gonorrhoeae, neumonía por Mycoplasma pneumoniae, fiebre reumática, infecciones de la piel y tejidos blandos producidos por S. epidermis y Staphylococcus aureus, uretritis no gonocócica, difteria producida por Corynebacterium diptheriae, endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a la penicilina, faringitis bacteriana por Streptococcus epidermidis. Infecciones producidas por Chlamydia trachomatis: conjuntivitis del recién nacido, neumonía de la infancia, infecciones urogenitales durante el embarazo.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.A.U.	7075	SANTA ROSA 3676	VICTORIA, FERNANDO, PROVINCIA BUENOS AIRES	SAN DE REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.A.U.	7075	SANTA ROSA 3676	VICTORIA, FERNANDO, PROVINCIA BUENOS AIRES	SAN DE REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

VICROFER S.A.U.	7075	SANTA ROSA 3676	VICTORIA, FERNANDO, PROVINCIA BUENOS AIRES	SAN DE	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------	------	-----------------	--	--------	---------------------

Nombre comercial: ERITROMICINA HLB

Nombre Genérico (IFA/s): ERITROMICINA (COMO ESTEARATO)

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ERITROMICINA (COMO ESTEARATO)	500,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
PRIMOGELO	24,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	16,00 mg
AVICEL 200	190,30 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	16,2 mg
CARBOWAX 600	2,70 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	10,8 mg
TALCO	5,04 mg

ERITROSINA LACA ALUMÍNICA (35-42 %)	0,7868 mg
-------------------------------------	-----------

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envases conteniendo 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, en su envase original, en un lugar fresco y seco

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: S01AA17

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antibiótico

Indicaciones: Gonorrea producida Neisseria gonorrhoeae, neumonía por Mycoplasma pneumoniae, fiebre reumática, infecciones de la piel y tejidos blandos producidos por S. epidermis y Staphylococcus aureus, uretritis no gonocócica, difteria producida por Corynebacterium diphtheriae, endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a la penicilina, faringitis bacteriana por Streptococcus epidermidis. Infecciones producidas por Chlamydia trachomatis: conjuntivitis del recién nacido, neumonía de la infancia, infecciones urogenitales durante el embarazo.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.A.U.	7075	SANTA ROSA 3676	VICTORIA, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.A.U.	7075	SANTA ROSA 3676	VICTORIA, FERNANDO, PROVINCIA BUENOS AIRES	SAN DE REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.A.U.	7075	SANTA ROSA 3676	VICTORIA, FERNANDO, PROVINCIA BUENOS AIRES	SAN DE REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ERITROMICINA HLB

Nombre Genérico (IFA/s): ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO)

Concentración: 4 g / 100 ml

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Cada 100 ml de solución reconstituída contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO)	4,00 g
Excipiente (s)	Concentración / unidad de

	medida
CITRATO DE SODIO	2,00 g
VEEGUN F	0,168 g
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA	0,516 g
SABOR CEREZA	0,150 g
ROJO PUNZO 4R	0,005 g
AZÚCAR c.s.p.	40,00 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo polvo para preparar 60, 90, 100 y 120 ml de suspensión

Presentaciones: Envases conteniendo polvo para preparar 60, 90, 100 y 120 ml de suspensión

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma reconstituída: Siete (7) DÍAS

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C lejos de la luz directa y el calor

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: S01AA17

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antibiótico

Indicaciones: Gonorrea producida *Neisseria gonorrhoeae*, neumonía por *Mycoplasma pneumoniae*, fiebre reumática, infecciones de la piel y tejidos blandos producidos por *S. epidermis* y *Staphylococcus aureus*, uretritis no gonocócica, difteria producida por *Corynebacterium diptheriae*, endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a la penicilina, faringitis bacteriana por *Streptococcus epidermidis*. Infecciones producidas por *Chlamydia trachomatis*: conjuntivitis del recién nacido, neumonía de la infancia, infecciones urogenitales durante el embarazo.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.A.U.	7075	SANTA ROSA 3676	VICTORIA, FERNANDO, PROVINCIA BUENOS AIRES	SAN DE REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.A.U.	7075	SANTA ROSA 3676	VICTORIA, FERNANDO, PROVINCIA BUENOS AIRES	SAN DE REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.A.U.	7075	SANTA ROSA 3676	VICTORIA, FERNANDO, PROVINCIA BUENOS AIRES	SAN DE REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ERITROMICINA HLB

Nombre Genérico (IFA/s): ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO)

Concentración: 8 g / 100 ml

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Cada 100 ml de solución reconstituída contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO)	8,00 g
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CITRATO DE SODIO	3,040 g
VEEGUN F	0,304 g
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA	0,516 g
ÁCIDO CÍTRICO	0,016 g
SACARINA SÓDICA	0,076 g
SABOR CEREZA	0,099 g
ERITROSINA	0,005 g
AZÚCAR c.s.p.	40,00 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo polvo para preparar 60, 90, 100 y 120 ml de suspensión

Presentaciones: Envases conteniendo polvo para preparar 60, 90, 100 y 120 ml de suspensión

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma reconstituída: Siete (7) DÍAS

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C lejos de la luz directa y el calor

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: S01AA17

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antibiótico

Indicaciones: Gonorrea producida *Neisseria gonorrhoeae*, neumonía por *Mycoplasma pneumoniae*, fiebre reumática, infecciones de la piel y tejidos blandos producidos por *S. epidermis* y *Staphylococcus aureus*, uretritis no gonocócica, difteria producida por *Corynebacterium diptheriae*, endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a la penicilina, faringitis bacteriana por *Streptococcus epidermidis*. Infecciones producidas por *Chlamydia trachomatis*: conjuntivitis del recién nacido, neumonía de la infancia, infecciones urogenitales durante el embarazo.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.A.U.	7075	SANTA ROSA 3676	VICTORIA, FERNANDO, PROVINCIA BUENOS AIRES	SAN DE REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.A.U.	7075	SANTA ROSA 3676	VICTORIA, FERNANDO,	SAN REPÚBLICA ARGENTINA

			PROVINCIA DE BUENOS AIRES	
--	--	--	------------------------------	--

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.A.U.	7075	SANTA ROSA 3676	VICTORIA, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

#### 4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **14 de octubre de 2026.-**

#### 5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado – DI-2022-622-APN-ANMAT#MS - EX-2021-97448960- -APN-DGIT#ANMAT.-

Reinscripción del certificado por DI-2021-8147-APN-ANMAT#MS - EX-2021-87555243-APN-DGA#ANMAT

### **DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

**sc - rs**