



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-115461490--APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-115461490--APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ERITROMICINA FABRA / ERITROMICINA (ESTEARATO), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Eritromicina (Estearato) 500 mg; aprobado por Certificado N° 44.676.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERITROMICINA FABRA / ERITROMICINA (ESTEARATO), Forma Farmacéutica y

Concentración: Comprimidos recubiertos, Eritromicina (Estearato) 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Eritromicina (Estearato) 500 mg; Crospovidona 34 mg; Polivinilpirrolidona K30 25 mg; Glicolato sódico de almidón 24 mg; Estearato de magnesio 16 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 4 mg; Celulosa microcristalina PH 101 c.s.p. 950 mg; Lay AQ HI50364P(\*) 35 mg.- (\*)Fórmula Lay AQ HI50364P: Hidroxipropilmetilcelulosa 43,2 -48,5 %; Dióxido de titanio 28,4-31,8%; Talco 12,1-14,5 %; Polietilenglicol 400 6,1-6,9%; Polietilenglicol 6000 3,2-3,7%.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.676 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-115461490-APN-DGA#ANMAT

LG

rp