



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

DISPOSICIÓN N° 4724

BUENOS AIRES, 23 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-879/13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ERITROVIS / ERITROMICINA BASE (COMO LACTOBIONATO) 500 MG/100 ML (SOLUCION OFTALMICA), autorizada por Certificado N° 52.362.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 4724

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., para la especialidad medicinal denominada ERITROVIS / ERITROMICINA BASE (COMO LACTOBIONATO) 500 MG/100 ML (SOLUCION OFTÁLMICA) autorizada por Certificado N° 52.362, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.362 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



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

DISPOSICIÓN N° 4724

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

de

Expediente N° 1-47-879/13-6

[Firma]

DISPOSICIÓN N° **4724**

s.c.m.

[Firma]

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4724**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.362, y de acuerdo a lo solicitado por la firma HLB PHARMA GROUP S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ERITROVIS
- Nombre Genérico: ERITROMICINA BASE (COMO LACTOBIONATO) 500 MG/100 ML
- Forma Farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4361/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-1919/02-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	FRASCO MEZCLA DE PEAD Y PEBD CON INSERTO GOTERO DE PE MEZCLA Y TAPA DE PP	FRASCO DE PEMD BLANCO CON INSERTO Y VALVULA DE PEMD. TAPA DE PEAD

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a HLB PHARMA GROUP S.A., Certificado de Autorización nº 52.362, en la
23 JUL 2013
Ciudad de Buenos Aires,

Expediente Nº 1-47-879/13-6

DISPOSICIÓN Nº **4724**

s.c.m.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.