



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

DISPOSICIÓN N° 4771

BUENOS AIRES 24 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-118/13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ERISTIN / ERITROMICINA (COMO LACTOBIONATO) 25 MG/5 ML, COLISTINA (COMO COLISTIMETATO SODICO) 25 MG/5 ML (SOLUCION OFTALMICA ESTERIL EXTEMPORANEA), autorizada por Certificado N° 52.436.

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



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

DISPOSICIÓN N°

477/1

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 ATLAS FARMACEUTICA S.A., para la especialidad medicinal denominada ERISTIN / ERITROMICINA (COMO LACTOBIONATO) 25 MG/5 ML, COLISTINA (COMO COLISTIMETATO SODICO) 25 MG/5 ML (SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL EXTEMPORANEA) autorizada por Certificado N° 52.436, 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



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

DISPOSICIÓN N° 4771

correr agregado al Certificado N° 52.436 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-118/13-7

DISPOSICIÓN N°

s.c.m.

4771

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°.....**4771**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.436, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ATLAS FARMACEUTICA 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: ERISTIN
- Nombre Genérico: ERITROMICINA (COMO LACTOBIONATO) 25 MG/5 ML, COLISTINA (COMO COLISTIMETATO SODICO) 25 MG/5 ML
- Forma Farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL EXTEMPORANEA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5043/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-338/05-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I COLOR AMBAR	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I COLOR AMBAR
	FRASCO GOTERO PEBD/ PEAD 75/25, INSERTO	FRASCO GOTERO DE PEBD BLANCO,



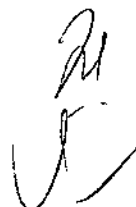
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

	DE PEBD Y TAPA DE POLIPROPILENO	INSERTO DE PEBD Y TAPA PP
	DISPOSITIVO DISPENSOR ESTERIL (TETINA DE ELVAX 460) ENVASADO EN DOBLE BOLSA DE POLIETILENO DE 40 MICRONES DE ESPESOR	DISPOSITIVO DISPENSOR ESTERIL (TETINA DE ELVAX 460) ENVASADO EN DOBLE BOLSA DE POLIETILENO DE 40 MICRONES DE ESPESOR

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ATLAS FARMACEUTICA S.A., Certificado de Autorización n° 52.436, en la Ciudad de Buenos Aires, ...**24 JUL 2013**....

Expediente N° 1-47-118/13-7


DISPOSICIÓN N°
s.c.m.

4771



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