



## DISPOSICIÓN N° 7465

BUENOS AIRES, 07 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000059-16-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



## DISPOSICIÓN N° 7465

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

**DISPONE:**

## DISPOSICIÓN N° 7465



ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ZITROCLER y nombre/s genérico/s AZITROMICINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 25/04/2017 10:24:42, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 25/04/2017 10:24:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 18/02/2016 13:16:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 25/04/2017 10:24:42 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación

## DISPOSICIÓN N° 7465



técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000059-16-6



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

### **ZITROCLER AZITROMICINA 1%**

Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

### **FÓRMULA:**

Cada 100 ml contiene:

Azitromicina (como dihidrato) 1000 mg

Excipientes: Ácido cítrico monohidrato; Fosfato disódico anhidro; Edetato disódico dihidrato; Manitol; Cloruro de benzalconio; Hidróxido de sodio 10 N; Agua purificada.

### **CONSULTE A SU MÉDICO**

**ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO** lea detenidamente esta información. Consérvela por si necesita volver a leerla.

No utilice ZITROCLER si es alérgico a la Azitromicina, a cualquier otro tipo de antibióticos de la clase de los macrólidos o a los triglicéridos de cadena media.

Asegúrese de informar a su médico si tienen alguna otra enfermedad.

No debe usarse en niños menores de 1 año.

### **USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO**

**¿COMO ACTUA?**

ZITROCLER contiene el principio activo AZITROMICINA.

Es un medicamento antibiótico que pertenece a la clase de los macrólidos. .

**¿PARA QUE SIRVE?**

ZITROCLER se utiliza para el tratamiento local de ciertas infecciones oculares de origen bacteriano.

**¿COMO DEBE SER USADO?**

Este medicamento está destinado a ser administrado en el ojo (uso ocular).

Para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana, se recomienda instilar 1 gota en el ojo afectado dos veces al día a intervalos de 8 a 12 horas durante

los primeros dos días y luego, 1 gota una vez al día durante los cinco días siguientes.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Utilice ZITROCLER cada día durante el tiempo indicado por su médico.

Es posible que su médico desee volver a evaluar su estado y el beneficio de seguir con el tratamiento una vez transcurridos los primeros 5 días y posteriormente a intervalos regulares.

Si los síntomas persisten o empeoran por más de 3 días consulte a su médico.

Antes de la aplicación de ZITROCLER se recomienda lavar cuidadosamente las manos.

Invierta el frasco cerrado y agite una vez antes de cada uso. Retire la tapa manteniendo el frasco en posición invertida y con la cabeza inclinada hacia atrás, presione suavemente hasta aplicar una gota en el ojo afectado.

Evite tocar el ojo y los párpados con la punta del gotero.

**NO INYECTAR. NO INGERIR.**

**¿PUEDE SER UTILIZADO ZITROCLER DURANTE EL EMBARAZO O EL PERIODO DE LACTANCIA?**

ZITROCLER puede ser administrado durante el embarazo. Su médico puede recetarle este medicamento durante el embarazo, si lo considera necesario.

Algunos datos indican que la Azitromicina pasa a la leche materna. Este medicamento puede utilizarse durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

**¿PUEDE SER USADO ZITROCLER EN LOS NIÑOS?**

ZITROCLER no puede ser usado en niños menores de 1 año.

**¿PUEDE SER USADO ZITROCLER EN PERSONAS DE EDAD AVANZADA?**

ZITROCLER puede ser usado en personas de edad avanzada. Los pacientes mayores de 75 años; deben consultar con su médico.

**MODO DE CONSERVACIÓN**

**¿CÓMO SE DEBE ALMACENAR ZITROCLER?**

Conservar en heladera a temperatura entre 2 °C – 8°C en su estuche original.

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 4 semanas manteniéndose a una temperatura entre 2° y 8°C

### **EFECTOS INDESEABLES**

#### **¿CUÁNDO NO DEBE USARSE ZITROCLER?**

Si es alérgico y/o hipersensible a la Azitromicina o a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem "FÓRMULA". Si se trata de un niño menor de 1 año.

Si usted es alérgico a cualquier otro tipo de antibiótico de la clase de los macrólidos o a los triglicéridos de cadena media.

#### **¿QUÉ PRECAUCIONES DEBEN TOMARSE CUANDO SE USA ZITROCLER?**

- Si se presenta una reacción alérgica, usted debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.
- Si usted no ve mejoría después de tres días del inicio del tratamiento o si ocurren signos anormales, usted debe consultar a su médico.
- En vista de su infección ocular, no se recomienda el uso de lentes de contacto.

Este medicamento es solamente para uso ocular. No inyectar ni injerir.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

Usted puede tener visión borrosa pasajera después de la administración ocular del producto. Espere hasta que recupere la visión normal antes de conducir un vehículo o utilizar cualquier máquina.

La administración de este medicamento no excluye el tratamiento específico de la enfermedad.

Consulte regularmente a su médico.

#### **¿QUE REACCIONES SECUNDARIAS PUEDE CAUSAR?**

Al igual que todos los medicamentos, ZITROCLER puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se observaron los siguientes efectos adversos de tipo ocular después de la administración del producto:

*Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de 10 personas:*

- Malestar ocular pasajero (prurito, quemazón, picor)

*Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de 10 personas:*

- Visión borrosa.

- Sensación de ojo pegajoso.
  - Sensación de cuerpo extraño.
- Poco frecuentes: pueden afectar a 1 de 100 personas:*
- Reacción alérgica grave que causa inflamación de la cara o garganta (angioedema).
  - Reacción alérgica (hipersensibilidad).
  - Inflamación de la conjuntiva (puede ser debida a infección o alergia) (conjuntivitis).
  - Inflamación alérgica de la conjuntiva (conjuntivitis alérgica)
  - Inflamación de la cornea (queratitis)
  - Picor en los párpados (eczema palpebral)
  - Piel seca, roja, hinchazón de los párpados (edema palpebral)
  - Alergia ocular
  - Lagrimeo
  - Enrojecimiento de los párpados (eritema palpebral)
  - Enrojecimiento de la conjuntiva (hiperemia conjuntival)

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **¿ESTA TOMANDO OTROS MEDICAMENTOS?**

Antes de utilizar ZITROCLER consulte con su profesional de la salud si esta tomando otro medicamento (tanto de prescripción médica como sin prescripción médica).

Informe a su médico y/o farmacéutico, si está tomando algun medicamento que se aplique en el ojo.

#### **RECORDATORIO**

“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

#### **PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

Si luego de 2 a 3 días la condición no mejora o empeora, deberá suspender el tratamiento y consultar a su médico.

No aplique dosis mayores a las recomendadas.

#### **MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**



## **PRESENTACIONES**

Frasco gotero conteniendo 5, 10 y 15 ml.

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”*

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°

### Elaborado en:

Amaro Avalos 4208, Munro, Buenos Aires, Argentina

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 -C1135AAI- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire

Fecha de última revisión: .../.../...

  
anmat  
FREIRE Filomena  
CUIL 23148045844

  
anmat  
LABORATORIOS MONSERRAT Y  
ECLAIR S.A.  
CUIT 30515900914  
PRESIDENCIA

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

### **ZITROCLER AZITROMICINA 1%**

Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### **FÓRMULA:**

Cada 100 ml contiene:

Azitromicina (como dihidrato) 1000 mg

Excipientes: Ácido cítrico monohidrato 400 mg; Fosfato disódico anhidro 420 mg; Edetato disódico dihidrato 50 mg; Manitol 2500 mg; Cloruro de benzalconio 3 mg; Hidróxido de sodio 10 N c.s.p. pH; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Agente antimicrobiano macrólido.

Clasificación ATC: SO1AA26.

#### **INDICACIONES**

ZITROCLER es un antibiótico macrólido indicado para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

- Bacterias corineformes del grupo G
- Haemophilus influenzae
- Staphylococcus aureus
- Grupo streptococcus mitis
- Streptococcus pneumoniae

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

##### ***Acción farmacológica:***

La Azitromicina actúa por unión a la subunidad ribosómica 50S de microorganismos susceptibles e interfiriendo con la síntesis proteica microbiana.

Se ha demostrado que la Azitromicina es activa frente a la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en la forma clínica en infecciones de la conjuntiva, tal como se especifica en la sección indicaciones:

- Bacterias corineformes del grupo G\*
- Haemophilus influenzae
- Staphylococcus aureus
- Grupo streptococcus mitis
- Streptococcus pneumoniae

Los siguientes datos in vitro también se encuentran disponibles, pero se desconoce su importancia clínica en las infecciones oculares. No se han determinado la seguridad ni

la eficacia de ZITROCLER en el tratamiento de las infecciones oculares causadas por estos microorganismos.

Se considera que los siguientes microorganismos son susceptibles cuando se evalúan utilizando límites sistémicos. Sin embargo, no existe ninguna correlación establecida entre el límite sistémico in vitro y la eficacia oftalmológica. Se provee esta lista de microorganismos para facilitar la evaluación del posible tratamiento de las infecciones conjuntivales.

La Azitromicina presenta concentraciones inhibitorias mínimas in vitro equivalentes o menores al límite sistémico que determina la susceptibilidad, frente a la mayoría ( $\geq 90\%$ ) de las cepas de los siguientes patógenos oculares:

*Chlamydia pneumoniae*

*Chlamydia trachomatis*

*Legionella pneumophila*

*Moraxella catarrhalis*

*Mycoplasma hominis*

*Mycoplasma pneumoniae*

*Neisseria gonorrhoeae*

Especies de *peptotrepococcus*

*Streptococcus* (Grupos C, F y G)

*Streptococcus pyogenes*

*Ureaplasma urealyticum*

*Streptococcus* del grupo *viridans*

\* La eficacia en relación con este microorganismo se evaluó en aproximadamente diez infecciones.

#### ***Farmacocinética:***

Se desconoce la concentración plasmática de la Azitromicina luego de la administración de ZITROCLER (solución oftálmica de Azitromicina) en los seres humanos. Según la dosis propuesta de 1 gota en cada ojo (dosis total de 100  $\mu$ l ó 1 mg) y la información sobre la exposición al fármaco suministrado en forma sistémica, se estima que la concentración sistémica de Azitromicina luego de suministrarse en el ojo es inferior a los límites cuantificables ( $\leq 10$  ng/ml) en estado estacionario en seres humanos por lo que se supone que posee una disponibilidad sistémica del 100%.

#### **POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana, se recomienda instilar 1 gota en el ojo afectado dos veces al día a intervalos de 8 a 12 horas durante los primeros dos días y luego, 1 gota una vez al día durante los cinco días siguientes.

#### **CONTRAINDICACIONES**

ZITROCLER solución oftálmica está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula o a otros derivados macrólidos.

#### **ADVERTENCIAS**

Sólo para uso tópico oftálmico.

**NO INYECTAR.** ZITROCLER está indicado para uso oftálmico tópico exclusivamente; no debe administrarse en forma sistémica, inyectarse por vía subconjuntival ni introducirse directamente en el segmento anterior del ojo.

Las reacciones alérgicas graves, incluido el angioedema y la anafilaxia, y las reacciones dermatológicas como el síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica,

se han reportado en raras ocasiones en pacientes tratados con Azitromicina en forma sistémica.

Si bien no son frecuentes, se han informado casos mortales. A pesar de que las reacciones mencionadas no se observaron con el uso tópico de Azitromicina, se debe considerar la posibilidad de que pueda causar anafilaxia u otras reacciones de hipersensibilidad, ya que los pacientes con hipersensibilidad a la Azitromicina o a la eritromicina fueron excluidos del estudio.

Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con Azitromicina.

Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato.

ZITROCLER solución oftálmica es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

Debe recomendarse a los pacientes no utilizar lentes de contacto si presentan síntomas o signos de conjuntivitis bacteriana.

### **PRECAUCIONES**

Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos.

Se recomienda examinar periódicamente al paciente con biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizándose coloración con fluoresceína. Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad.

**Embarazo:** Se llevaron a cabo estudios de reproducción en ratas y ratones con dosis diarias de hasta 200 mg/kg. La toxicidad materna moderada estuvo relacionada con la dosis más alta. Se estima que estas dosis son aproximadamente 5000 veces superiores a la dosis máxima diaria de 2 mg en seres humanos. En los estudios realizados en animales, no se observaron indicios de daño en el feto a causa de la Azitromicina. Sin embargo, no existen estudios adecuados y controlados en seres humanos. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en los seres humanos, este producto oftálmico podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

**Lactancia:** No se ha establecido si esta droga es excretada en la leche humana, ya que en estudios llevados a cabo en animales, se comprobó que diversos fármacos resultan excretados en la leche materna de los animales; se debe actuar con precaución cuando ZITROCLER es administrado a una mujer que amamanta.

**Uso en pediatría:** La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños menores de un año. En cambio, en niños de 1 año o más, se demostró la eficacia de Azitromicina en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana.

**Carcinogénesis-Mutagénesis-Trastornos de la fertilidad:** No se han realizado estudios en animales a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico.

Se ha demostrado que la Azitromicina no tiene potencial mutagénico por medio de las siguientes pruebas estándar de laboratorio: ensayo de linfoma en ratones, ensayo clastogénico en linfocitos humanos. No se detectaron indicios de trastornos de la fertilidad por el uso de la Azitromicina en ninguno de los roedores que recibieron dosis orales diarias de hasta 200 mg/kg.

Se ha observado fosfolipidosis, acumulación intracelular de fosfolípidos, en algunos tejidos de ratones, ratas y perros a los que se les suministraron dosis múltiples sistémicas de Azitromicina.

Se observó microvacuolación citoplasmática, una posible manifestación de la fosfolipidosis, en las córneas de conejos que recibieron múltiples dosis de Azitromicina. Dicho efecto fue reversible tras interrumpir el tratamiento. Se desconoce la importancia de este hallazgo toxicológico en relación con los animales y los seres humanos.

**Interacciones:**

No se condujeron estudios específicos con la Azitromicina oftálmica.

**REACCIONES ADVERSAS**

La reacción adversa informada con mayor frecuencia fue irritación ocular, que ocurrió aproximadamente en 1% al 2% de los pacientes. Se informaron otras reacciones adversas relacionadas con el uso de ZITROCLER en menos del 1 % de los pacientes: quemazón, picazón e irritación al momento de la instilación, dermatitis de contacto, erosión de la córnea, ojo seco, disgeusia, congestión nasal, secreción ocular, queratitis punctata y sinusitis.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con ZITROCLER solución oftálmica se debe instituir tratamiento sintomático.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 – 7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**FORMA DE CONSERVACIÓN**

Mantener en heladera entre 2° y 8°C

Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 4 semanas manteniéndose a una temperatura entre 2° y 8°C

**NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE**

**PRESENTACIONES**

Frasco gotero conteniendo 5, 10 y 15 ml.

Elaborado en:

Amaro Avalos 4208, Munro, Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.  
Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas  
Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire  
Fecha de última revisión: .../.../...

  
anmat  
FREIRE Filomena  
CUIL 23148045844

  
anmat  
LABORATORIOS MONSERRAT Y  
ECLAIR S.A.  
CUIT 30515900914  
PRESIDENCIA

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**ZITROCLER  
AZITROMICINA 1%**

Solución oftálmica estéril

**Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.**

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

Industria Argentina

**Fórmula:**

**Cada 100 ml contiene:**

Azitromicina (como dihidrato) 1000 mg

Acido cítrico monohidrato 400 mg; Fosfato disódico anhidro 420 mg; Edetato disódico dihidrato 50 mg; Manitol 2500 mg; Cloruro de benzalconio 3 mg; Hidróxido de sodio 10 N c.s.p. pH; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

**Mantener en heladera. Entre 2° y 8°C**

5 ml

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.  
Certificado N°

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.  
Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas  
Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire

**Nota:** El mismo rótulo se aplicará a las presentaciones por 10 ml y 15 ml.

  
**firma  
Digital**

BARENBOIM Pablo Miguel  
APODERADO  
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR  
S.A.  
30515900914

  
**anmat**  
**firma  
Digital**

FREIRE Filomena  
DIRECTORA TÉCNICA  
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR  
S.A.  
30515900914

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## **PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**ZITROCLER  
AZITROMICINA 1%**

Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

### **COMPOSICIÓN CUALITATIVA**

Cada 100 ml de AZITROMICINA 1% contiene:

Azitromicina (como dihidrato) 1000 mg

Acido cítrico monohidrato 400 mg; Fosfato disódico anhidro 420 mg; Edetato disódico dihidrato 50 mg; Manitol 2500 mg; Cloruro de benzalconio 3 mg; Hidróxido de sodio 10 N c.s.p. pH; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

**CONTENIDO:** Envase conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

**Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.**

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

Mantener en heladera entre 2° y 8°C, en su estuche original.

Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 4 semanas manteniéndose a una temperatura entre 2° y 8°C.

**NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.  
Certificado N°

### **Elaborado en:**

Amaro Avalos 4208, Munro, Buenos Aires, Argentina

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Virrey Cevallos 1625/27 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Directora técnica: Filomena Freire MN N° 10.142.



**Nota:** El mismo rótulo se aplicará a las presentaciones por 10 ml y 15 ml

  
anmat  
FREIRE Filomena  
CUIL 23148045844

  
anmat  
LABORATORIOS MONSERRAT Y  
ECLAIR S.A.  
CUIT 30515900914  
PRESIDENCIA  
Página 2 de 2

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



7 de julio de 2017

**DISPOSICIÓN N° 7465**

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

**CERTIFICADO N° 58429**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000059-16-6**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
AZITROMICINA 1000 mg COMO AZITROMICINA DIHIDRATO 1048 mg - SOLUCION OFTALMICA	647526



**SORANNA SANTIAGO Matias  
Horacio  
CUIL 20345159798**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA  
Página 1 de 1

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 07 DE JULIO DE 2017.-

**DISPOSICIÓN N° 7465**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58429**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

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

Razón Social: LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6233

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ZITROCLER

Nombre Genérico (IFA/s): AZITROMICINA

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



porcensual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
AZITROMICINA 1000 mg COMO AZITROMICINA DIHIDRATO 1048 mg

<b>Excipiente (s)</b>
HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 6,0 ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 400 mg FOSFATO DISODICO ANHIDRO 420 mg EDETATO DISODICO DIHIDRATO 50 mg MANITOL 2500 mg CLORURO DE BENZALCONIO 3 mg AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD Y PEBD INACTÍNICO CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO GOTERO CONTENIENDO 5, 10 Y 15 ML.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCO GOTERO CONTENIENDO 5, 10 Y 15 ML.

Presentaciones: 5, 10, 15

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN HELADERA A TEMPERATURA ENTRE 2 ºC - 8ºC EN SU ESTUCHE ORIGINAL.

UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE DEBERÁ USARSE DENTRO DE LAS 4 SEMANAS MANTENIÉNDOSE A UNA TEMPERATURA ENTRE 2º Y 8ºC

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01AA26

Acción terapéutica: OFTALMOLÓGICOS

Vía/s de administración: CONJUNTIVAL

Indicaciones: ZITROCLER es un antibiótico macrólido indicado para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: • Bacterias corineformes del grupo G • Haemophilus influenzae • Staphylococcus aureus • Grupo streptococcus mitis • Streptococcus pneumoniae

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

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARADO RAMON Y CIA SAIC	1234/07	AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARADO RAMON Y CIA SAIC	1234/07	AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON Y CIA SAIC	1234/07	AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000059-16-6



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA