



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1988

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-11/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ERITROFARM / ERITROMICINA LACTOBIONATO 50 mg; forma/s farmacéutica/s: GOTAS OFTÁLMICAS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA / FRASCO AMPOLLA CON DISOLVENTE.

Que por Certificado N°: 45.275, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1988

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ERITROFARM; nombre/s genérico/s: ERITROMICINA LACTOBIONATO 50 mg; forma/s farmacéutica/s: GOTAS OFTÁLMICAS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA / FRASCO AMPOLLA CON DISOLVENTE; Certificado N° 45.275, la que será elaborada en INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. sito en Bogotá 3925 - Ciudad Autónoma de



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1988

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA (FRASCO AMPOLLA DE POLVO) Y
HLB PHARMA GROUP S.A. sito en AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054 -
SAN ISIDRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA
(FRASCO CON DISOLVENTE).

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-11/11-9

DISPOSICION N° 1988

gs

Orsingher
DR. OTTO-A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.