



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

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° **2164**

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO, el Expediente n° 1-47-9490-09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMATRIX division THERABEL PHARMA S.A., solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada TRIXNE / ERITROMICINA (SOLUCION TOPICA), Certificado n° 45537.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

R<sup>8</sup>



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

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

**DISPOSICIÓN N° 2164**

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PHARMATRIX division THERABEL PHARMA S.A. las nuevas concentraciones de ERITROMICINA BASE 4 g y ERITROMICINA BASE 6 g, en la forma farmacéutica de SOLUCION TOPICA, para la especialidad medicinal que se denominará TRIXNE 4% y TRIXNE 6%, con la siguiente composición: ERITROMICINA BASE 4 g; Excipientes: ALCOHOL 57,8 g, PROPILENGLICOL 26 g, ACIDO CITRICO 0,04 g, BHT 0,2 g y ERITROMICINA BASE 6 g; Excipientes: ALCOHOL 55,8 g, PROPILENGLICOL 26 g, ACIDO CITRICO 0,04 g, BHT 0,2 g; a expendirse en envases de FRASCO PLASTICO DE PEAD, CONTENIENDO 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml, 100 ml y 120 ml, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle ARENALES 259, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, con la condición de expendio de

RD



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

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

DISPOSICIÓN N° 2164

VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 25°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 167 a 168, 172 a 173 y 177 a 178 y prospectos de fojas 186 a 194.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 45537 cuando el mismo se presente debidamente reinscripto y acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

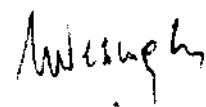
ARTICULO 4º - Inscríbese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-9490-09-6

DISPOSICIÓN N° 2164

MP  
RP

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