



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-86104648-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-86104648-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ERITROMICINA ATLAS / ERITROMICINA LACTOBIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS EXTEMPORÁNEAS / 50,00 mg / 5 ml; aprobada por Certificado N° 56.011.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de

la Especialidad Medicinal denominada ERITROMICINA ATLAS / ERITROMICINA LACTOBIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTALMICAS EXTEMPORÁNEAS / 50,00 mg / 5 ml; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-68500597-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-68500613-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-68500619-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.011, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-86104648-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.11.18 16:57:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.18 16:57:42 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

### ERITROMICINA ATLAS®

#### ERITROMICINA 1%

Gotas Oftálmicas de preparación extemporánea

Uso Externo

Contenido neto: 5 ml.

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### COMPOSICIÓN

Cada 5 ml de gotas extemporáneas reconstituidas contiene:

Eritromicina Lactobionato 50,00 mg

Excipientes: Cloruro de Sodio 35,00 mg, Cloruro de Benzalconio 0,50 mg, Aceite de Ricino Polioxetilado 50,00 mg, Bicarbonato de Sodio c.s.p. pH 7,3–7,7, Agua Destilada c.s.p 5,00 ml

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico oftálmico.

Código ATC: SO1 AA

#### INDICACIONES

Conjuntivitis bacterianas provocadas por gérmenes sensibles a la Eritromicina.

##### *Espectro Antibacteriano*

La Eritromicina es un antibiótico producido por una cepa de *Streptomyces erythraeus* y pertenece al grupo de antibióticos macrólidos. Los tests bioquímicos demuestran que la Eritromicina inhibe la síntesis proteica de los patógenos sin afectar directamente la síntesis de ácidos nucleicos (la Eritromicina se liga a la subunidad ribosomal 50S de las bacterias susceptibles y suprime la síntesis proteica). La Eritromicina es habitualmente activa sobre los siguientes microorganismos in vitro y en infecciones clínicas:

- *Streptococcus pyogenes* (grupo A  $\beta$ -hemolíticos)
- *Streptococcus*  $\mu$ -hemolíticos (grupo viridans)
- *Staphylococcus aureus*, incluyendo cepas productoras de penicilinasas (los estafilococos resistentes a meticilina son uniformemente resistentes a la Eritromicina)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Mycoplasma pneumoniae* (agente Eaton, PPLO)
- *Haemophilus influenzae* (no todas las cepas de este microorganismo son susceptibles a las dosis de Eritromicina habitualmente utilizadas)
- *Treponema pallidum*
- *Chlamydia trachomatis*

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Eritromicina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los



## PROYECTO DE PROSPECTO

obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina”.

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.”

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología será establecida por el médico en función de la severidad del proceso infeccioso a tratar.

Por lo tanto, sólo a modo de orientación, se sugiere el siguiente esquema posológico: 1-2 gotas cada 4 horas en el/los ojo/s afectado/s. En infecciones graves la dosis puede aumentarse a 2 gotas cada hora o según criterio del médico tratante

### INSTRUCCIONES PARA SU USO

Lea y siga atentamente estas instrucciones antes de usar el medicamento.

El envase contiene un producto estéril.

Este medicamento debe ser reconstituido antes de ser usado.



**1** Levantar la tapa plástica del frasco de polvo hasta que se corte el precinto metálico.



**2** Retire la tapa junto con el precinto, girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.



**3** Sacar el tapón de goma del frasco de polvo y volcar el solvente dentro del mismo.



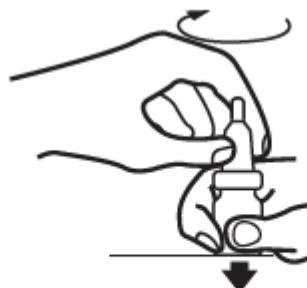
**4** Tapar el frasco de polvo con el tapón de goma. Agitar enérgicamente durante 60 segundos y dejar en reposo 7 minutos antes de utilizar el producto reconstituido.



## PROYECTO DE PROSPECTO



**5** Retirar el pico gotero de la bolsa de plástico.



**6** Sacar el tapón de goma y, sosteniendo el frasco sobre una superficie firme, colocar el pico gotero a presión y luego girar el mismo en sentido a las agujas del reloj.



**7** Instilar sobre el ojo presionado suavemente el pico gotero, como indica la figura.

Normas para la correcta administración

Separar los párpados del ojo e instilar las gotas en el saco conjuntival.

Es conveniente que la aplicación del colirio se realice con pulcritud evitando cualquier contacto con el gotero.

Tapar el frasco luego de cada aplicación.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Eritromicina.

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ERITROMICINA ATLAS® gotas oftálmicas no actúa sobre infecciones provocadas por *Pseudomonas aeruginosa*.

Por contener Cloruro de Benzalconio, este producto puede afectar a las lentes de contacto blandas.

Una vez reconstituida la solución, mantener en lugar fresco y al abrigo de la luz. La duración máxima de la solución reconstituida es de 10 días.

Todo sobrante debe desecharse concluido el tratamiento.

*Embarazo y Lactancia*

No se han descrito problemas en humanos.

Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio.

### INTERACCIONES

Hasta la fecha no se han descrito interacciones con otros medicamentos.

IF-2020-53715872-APN-DGA#ANMAT



## PROYECTO DE PROSPECTO

### REACCIONES ADVERSAS

El uso prolongado puede provocar, como ocurre en toda terapéutica antibiótica, el desarrollo de microorganismos no susceptibles.

Puede producir irritación ocular.

### SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS

Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS

Hospital Posadas: (011) 4658-7777

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Pcia. de Bs. As.)

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

### CONSERVACIÓN

Una vez preparada la solución, mantener al abrigo de la luz, entre 15°C hasta 30°C. La duración máxima de la solución reconstituida es de 10 días. Todo sobrante debe desecharse concluido el tratamiento.

**PRESENTACIÓN** 1 frasco de polvo estéril, 1 frasco de solvente estéril y un pico gotero estéril

EVITAR QUE LA PUNTA DEL CUENTAGOTAS ENTRE EN CONTACTO CON EL OJO O CON ESTRUCTURAS CIRCUNDANTES.

Agítese antes de usar.

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”**

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56011

Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.

Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Autorizado por Disposición N°:

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-86104648 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.11 14:37:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.11 14:37:24 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### ERITROMICINA ATLAS®

#### ERITROMICINA 1%

Gotas Oftálmicas de preparación extemporánea

Uso Externo

Contenido neto: 5 ml.

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico oftalmólogo
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

### 1 – QUÉ ES ERITROMICINA ATLAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ERITROMICINA ATLAS es un antibiótico oftálmico que pertenece al grupo de los antibióticos macrólidos, utilizado para el tratamiento de las conjuntivitis bacterianas provocadas por gérmenes sensibles a la Eritromicina. Los test bioquímicos demuestran que la Eritromicina inhibe la síntesis proteica de los patógenos sin afectar directamente la síntesis de ácidos nucleicos (la eritromicina se liga a la subunidad ribosomal 50S de las bacterias susceptibles y suprime la síntesis proteica).

La eritromicina es habitualmente activa sobre los siguientes microorganismos *in vitro* y en infecciones clínicas sobre los siguientes microorganismos: *Streptococcus alfa-hemolíticos* (grupo viridans), *Staphylococcus aureus* incluyendo cepas productoras de penicilinasa (los estafilococos resistentes a meticilinas son uniformemente resistentes a eritromicina), *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* (agente Eaton, PPLO), *Haemophilus influenzae* (no todas las cepas de este microorganismo son susceptibles a las dosis de Eritromicina habitualmente utilizadas), *Treponema pallidum*, *Chlamydia trachomatis*.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Eritromicina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas."

### 2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON ERITROMICINA ATLAS

#### No debe recibir ERITROMICINA ATLAS

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de la fórmula
- Si es alérgico (hipersensible) a la eritromicina

IF-2020-53715872-APN-DGA#ANMAT



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ERITROMICINA ATLAS no actúa sobre infecciones provocadas por *Pseudomonaaeruginosa*.

Por contener Cloruro de Benzalconio, este producto puede afectar las lentes de contacto blandas.

Una vez reconstituida la solución, mantener en lugar fresco y al abrigo de la luz. Su duración máxima es de 10 días. Todo sobrante debe desecharse una vez concluido el tratamiento

*Embarazo y lactancia:*

No se han descrito problemas en humanos.

Se deberá evaluar la relación costo-beneficio.

Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.

No se auto medique ni ofrezca antibióticos a otras personas

Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando las dosis, horarios de toma, tiempo de tratamiento.

No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.

No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que les haya sobrado a otros.

Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.

### 3 – CÓMO SE ADMINISTRA ERITROMICINA ATLAS

La posología será establecida por el médico en función de la severidad del proceso infeccioso a tratar.

Por lo tanto, sólo a modo de orientación, se sugiere el siguiente esquema posológico: 1-2 gotas cada 4 horas en el/los ojo/s afectados/s.

*Normas para la correcta preparación y administración:*

Separar los párpados del ojo e instilar las gotas en el saco conjuntival.

Es conveniente que la aplicación del colirio se realice con pulcritud evitando cualquier contacto con el gotero. Tapar el frasco luego de cada aplicación.

### INSTRUCCIONES PARA SU USO

Lea y siga atentamente estas instrucciones antes de usar el medicamento.

El envase contiene un producto estéril.

Este medicamento debe ser reconstituido antes de ser usado.



**1** Levantar la tapa plástica del frasco de polvo hasta que se corte el precinto metálico.



**2** Retire la tapa junto con el precinto, girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



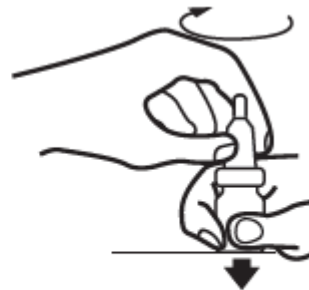
- 3** Sacar el tapón de goma del frasco de polvo y volcar el solvente dentro del mismo.



- 4** Tapar el frasco de polvo con el tapón de goma. Agitar enérgicamente durante 60 segundos y dejar en reposo 7 minutos antes de utilizar el producto reconstituido.



- 5** Retirar el pico gotero de la bolsa de plástico.



- 6** Sacar el tapón de goma y, sosteniendo el frasco sobre una superficie firme, colocar el pico gotero a presión y luego girar el mismo en sentido a las agujas del reloj.



- 7** Instilar sobre el ojo presionado suavemente el pico gotero, como indica la figura.

### 4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

El uso prolongado puede provocar, como ocurre con toda terapéutica antibiótica, el desarrollo de microorganismos resistentes.

Puede producir irritación ocular.

#### Interacciones:

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

### 5 – CÓMO CONSERVAR ERITROMICINA ATLAS



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Una vez preparada la solución, mantener al abrigo de la luz, entre 15°C hasta 30°C. La duración máxima de la solución reconstituida es de 10 días. Todo sobrante debe desecharse concluido el tratamiento.

EVITAR QUE LA PUNTA DEL CUENTAGOTAS ENTRE EN CONTACTO CON EL OJO O CON ESTRUCTURAS CIRCUNDANTES.

Agítese antes de usar.

### 6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada 5 ml de gotas extemporáneas reconstituidas contiene:

Eritromicina Lactobionato 50,00 mg

Excipientes: Cloruro de Sodio 35,00 mg, Cloruro de Benzalconio 0,50 mg, Aceite de Ricino Polioxetilado 50,00 mg, Bicarbonato de Sodio c.s.p. pH 7,3–7,7, Agua Destilada c.s.p 5,00 ml

### 7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

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

*Atención especializada para niños:*

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

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

*Atención especializada para adultos:*

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

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011)4801-5555

Cerviño: 3356 (C.A.B.A.)

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56011  
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.  
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Autorizado por Disposición N°:

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-86104648 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.11 14:37:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.11 14:37:39 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO

### ERITROMICINA ATLAS®

#### ERITROMICINA 1%

Gotas Oftálmicas de preparación extemporánea

Uso Externo

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### Composición

Cada 5 ml de gotas extemporáneas reconstituidas contiene:

Eritromicina Lactobionato 50,00 mg

Excipientes: Cloruro de Sodio 35,00 mg, Cloruro de Benzalconio 0,50 mg, Aceite de Ricino Polioxetilado 50,00 mg, Bicarbonato de Sodio c.s.p. pH 7,3–7,7, Agua Destilada c.s.p 5,00 ml

**Posología:** Ver prospecto adjunto

**Presentación:** 1 frasco de polvo estéril, 1 frasco de solvente estéril y 1 pico gotero estéril

**Conservación:** Al abrigo de la luz, entre 15°C hasta 30°C

#### **NO USAR SI EL PRECINTO ESTA VIOLADO**

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”**

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56011  
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.  
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

LOTE:

VTO.:

TROQUEL:

Este texto se repite en los envases con 50 frascos, que no ostentarán precio y llevarán la leyenda “EXCLUSIVO PARA USO HOSPITALARIO”



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-86104648 ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.11 14:36:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.11 14:37:00 -03:00