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

DISPOSICIÓN Nº 7020

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021852-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KILAB SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

DISPOSICIÓN Nº 7020

Que consta la evalución técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 7020

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TAPIRAL y nombre/s genérico/s: ERITROMICINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por KILAB SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:

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

DISPOSICIÓN Nº 7020

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripcion se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-021852-09-1

DISPOSICIÓN Nº: 7020

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 7020

Nombre comercial: TAPIRAL

Nombre/s genérico/s: ERITROMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FADA PHARMA S.A., AV. 12 DE OCTUBRE 4444 QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (Elaborador de la forma farmacéutica Polvo Seco para Reconstituir), LAFEDAR S.A., VALENTIN TORRA 4880, PQUE. IND. BELGRANO PARANA, PROVINCIA DE ENTRE RIOS (Elaborador de la forma farmacéutica Ungüento) y TETRAFARM S.A., CALLE 145 Nº 1547 BARRIO HECTOR SANCHEZ BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (elaborador y acondicionador del solvente).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: UNGÜENTO.

Nombre Comercial: TAPIRAL.

Clasificación ATC: S01AA17.

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES OCULARES CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SUSCEPTIBLES A LA ERITROMICINA

Concentración/es: 0.50 g / 100 g de ERITROMICINA (COMO ESTOLATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 0.50 g / 100 g.

Excipientes: VASELINA SOLIDA 50.60 g, VASELINA LIQUIDA C.S.P. 100.00 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: AMPOLLA MONODOSIS DE PEBD

Presentación: envases con 20, 50, 100, 200 y 500 unidosis descartables, siendo los 4 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 20, 50, 100, 200 y 500 unidosis descartables, siendo los 4 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC; NO CONGELAR PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO SECO P/RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: TAPIRAL.

Clasificación ATC: S01AA17.

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES OCULARES CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SUSCEPTIBLES A LA ERITROMICINA.

Concentración/es: 50.00 mg de ERITROMICINA LACTOBIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO CON POLVO PARA RECONSTITUIR CONTIENE:

Genérico/s: ERITROMICINA LACTOBIONATO 50.00 mg.

Excipientes:----------.

CADA FRASCO CON SOLVENTE CONTIENE:

Excipientes: CLORURO DE SODIO 39.00 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 0.150 mg, AGUA PURIFICADA ESTERIL CSP 5.00 ml, BICARBONATO DE SODIO 2.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO COLOR AMBAR DE VIDRIO TIPO I, GOTERO DE LDPE Y TAPAS DE POLIPROPILENO CHILD-PROOF; FRASCO DE PEAD BLANCO CON INSERTO DE PE Y TAPA

Presentación: un frasco gotero con 5 ml de solvente estéril, un frasco con polvo estéril y un pico gotero estéril.

Contenido por unidad de venta: un frasco gotero con 5 ml de solvente estéril, un frasco con polvo estéril y un pico gotero estéril.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC; NO CONGELAR PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 7020

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7020

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

PROYECTO DE PROSPECTO

TAPIRAL
UNGÜENTO OFTÁLMICO
ERITROMICINA 0,5%

Industria Argentina **Venta bajo receta**

FORMULA CUALICUANTITATIVA:
Cada 100 gramos de ungüento oftálmico contiene:

Eritromicina (como eritromicina estolato)	500,00 mg
Vaselina sólida	50,60 gr
Vaselina líquida c.s.p.	100,00 gr

Acción terapéutica:
Antibiótico de amplio espectro.

Indicaciones:
Infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles a la eritromicina.

Farmacología:
Las eritromicina es un antibiótico macrólido con una amplia acción, esencialmente bacteriostatica, contra muchas bacterias Gram-Positivas y contra algunas Gran-negativas, como así también contra *mycoplasmas*, epiroquetas, clamidias y rickettsias. La Eritromicina actúa uniéndose a las subunidad 50sS ribosomal del microorganismo, lo que resulta en bloqueo de las reacciones de trasnpeptidacion o translocación. De esta manera se inhibe la síntesis de proteínas con la consecuente inhibición del crecimiento celular. La actividad antibacteriana de la Eritromicina se ejerce sobre: Estafilococos coagulasa positivos o negativos, estreptococos piógenes (Grupo A Beta-Hemolíticos), Estreptococos pneumoniae, Mycoplasmas pneumoniae, Haemofilus influenzae Corynebacterium difteroide, Treponema pallidum, Neisseria gonorraeae, Clamydia trachomatis.

Posología y 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: abrir el extremo agudo del pomo unidosis girando la aleta y apretándolo, escurrir su contenido en el saco conjuntival, 3-4 veces en el día a intervalos regulares.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a la eritromicina o a cualquier componente de la formulación.

Precauciones:
En caso de hipersensibilidad discontinuar el tratamiento e instaurar otra terapia alternativa. Este producto no resulta efectivo contra infecciones provocada por Pseudomonas aeruginosa.

Advertencias:
El uso de antibióticos previo a la toma de muestras para cultivo puede dar resultados falso negativo. Al igual que con el uso de otros antibióticos, la aplicación prolongada de Eritromicina puede ocasionar la proliferación de microorganismos no susceptibles incluyendo hongos. En caso de registrarse una sobreinfección debe iniciarse el tratamiento que corresponda según el criterio del médico tratante.

Interacciones medicamentosas:
Si se administra un antibiótico bacteriostatico en combinación con uno bactericida (gentamicina, neomicina, polimixina, tobramicina, bacitracina, cefalosporinas, amikacina, kanamicina), puede desarrollarse antagonismo entre ambos.

Embarazo y Lactancia:
No se han reportado efectos en humanos.

KILAD SRL
MARCELA GONZALEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11069
DIRECTORA TECNICA

KILAD S.R.L.
ALBERTO SOCSTEL
SOCIO GERENTE
D.N.I. 11.912.954

Efectos colaterales:
Por lo general el producto es bien tolerado, siendo la reacción adversa informada con mayor frecuencia la aparición de irritación ocular leve, la cual cede al discontinuarse el tratamiento. Al igual que con el uso de otros antibióticos, la aplicación prolongada de Eritromicina puede ocasionar la proliferación de microorganismos no susceptibles incluyendo hongos.

Sobredosificación:
Al tratarse de una especialidad medicinal de aplicación tópica exclusivamente, no existen riesgos de intoxicación sistémica.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital mas cercano o comunicarse en Argentina con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentación:
Envases conteniendo 20 unidosis descartables.
Envases para uso hospitalario conteniendo 50, 100, 200 y 500 unidosis descartables.

Conservación:
Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30°C al abrigo de la luz.

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

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

Kilab S.R.L.
Carlos María Ramírez 1544/46. Capital Federal. (C1437FMN)
Directora técnica: Marcela González - Farmacéutica.

Elaborado en Valentín Torra 4880. Paraná. Pcia. de Entre Ríos.

KILAB SRL
MARCELA GONZALEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11069
DIRECTORA TECNICA

KILAB S.R.L.
ALBERTO BOESTEL
SOCIO GERENTE
D.N.I. 7.919.954

PROYECTO DE ROTULO:

7020

TAPIRAL
UNGÜENTO OFTÁLMICO
ERITROMICINA 0,5 %

Industria Argentina **Venta bajo receta**

FORMULA CUALICUANTITATIVA:
Cada 100 gramos de ungüento oftálmico contiene:

Eritromicina (como eritromicina estolato)	500,00 mg
Vaselina sólida	50,60 gr
Vaselina líquida c.s.p.	100,00 gr

Lote:

Vencimiento:

Presentación:
Envase conteniendo 20 unidosis (*).

Conservación:
Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30ºC al abrigo de la luz.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

Kilab S.R.L.
Carlos María Ramírez 1544/46. Capital Federal. (C1437FMN)
Directora técnica: Marcela González - Farmacéutica.

Elaborado en Valentín Torra 4880. Paraná. Pcia. de Entre Ríos.

(*) Rótulo válido para los envases para uso hospitalario conteniendo 50, 100, 200 y 500 unidosis descartables.

KILAB SRL
MARCELA GONZALEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11069
DIRECTORA TECNICA

KILAB S.R.L.
ALBERTO SOOSTER
SOCIO GERENTE

7020

A.N.M.A.T. FOLIO 126 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO: ESTUCHE

TAPIRAL
SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE PREPARACIÓN EXTEMPORANEA
ERITROMICINA LACTOBIONATO 1%

Industria Argentina **Venta bajo receta**

FORMULA CUALICUANTITATIVA:
Cada frasco de polvo estéril contiene:

Eritromicina lactobionato	50.00 mg

Cada frasco de Solvente estéril contiene:

Cloruro de sodio	39.00 mg
Bicarbonato de sodio	2.00 mg
Cloruro de benzalconio	0.15 mg
Agua purificada estéril c.s.p.	5.00 ml

Lote:

Vencimiento:

Presentación:
Un frasco gotero conteniendo 5 ml de solvente estéril, un frasco conteniendo polvo estéril y un pico gotero estéril.

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30 °C al abrigo de la luz.
Una vez reconstituido el producto, mantenerlo entre 2 y 8 °C, al abrigo de la luz.
Pasados 10 días de la reconstitución el producto debe ser desechado.
No congelar.

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

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

Kilab S.R.L.
Carlos María Ramírez 1544/46. Capital Federal. (C1437FMN)
Directora técnica: Marcela González - Farmacéutica.

Frasco de polvo estéril elaborado en 12 de Octubre 4444. Quilmes. Pcia. de Buenos Aires.
Frasco de solvente estéril elaborado en Calle 145 N° 1547. Berazategui. Pcia. de Buenos Aires.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 187 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO: RÓTULO ENVASE SOLVENTE

TAPIRAL
SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE PREPARACIÓN EXTEMPORANEA
ERITROMICINA LACTOBIONATO 1%

SOLVENTE ESTERIL

Industria Argentina **Venta bajo receta**

FORMULA CUALICUANTITATIVA:
Cada frasco de Solvente esteril contiene:

Cloruro de sodio	39.00 mg
Bicarbonato de sodio	2.00 mg
Cloruro de benzalconio	0.15 mg
Agua purificada estéril c.s.p.	5.00 ml

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30 °C al abrigo de la luz.
Una vez reconstituido el producto, mantenerlo entre 2 y 8 °C, al abrigo de la luz.
Pasados 10 días de la reconstitución el producto debe ser desechado.
No congelar.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

Kilab S.R.L.
Carlos Maria Ramirez 1544/46. Capital Federal. (C1437FMN)
Directora técnica: Marcela González - Farmacéutica.

Elaborado en Calle 145 Nº 1547. Berazategui. Pcia. de Buenos Aires.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

7020

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO: ROTULO ENVASE POLVO

TAPIRAL
SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE PREPARACIÓN EXTEMPORANEA
ERITROMICINA LACTOBIONATO 1%

POLVO ESTERIL

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Cada frasco de polvo esteril contiene:
Eritromicina lactobionato 50.00 mg

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30 °C al abrigo de la luz.
Una vez reconstituido el producto, mantenerlo entre 2 y 8 °C, al abrigo de la luz.
Pasados 10 dias de la reconstitución el producto debe ser desechado.
No congelar.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

Kilab S.R.L.
Carlos María Ramírez 1544/46. Capital Federal. (C1437FMN)
Directora técnica: Marcela González - Farmacéutica.

Elaborado en 12 de Octubre 4444. Quilmes. Pcia. de Buenos Aires.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PROYECTO DE PROSPECTO

A.N.M.A.T. FOLIO 199 MESA DE ENTRADAS

TAPIRAL
ERITROMICINA LACTOBIONATO 1%
SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE PREPARACIÓN EXTEMPORANEA

Industria Argentina **Venta bajo receta**

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco de polvo estéril contiene:

Eritromicina lactobionato	50,00 mg

Cada frasco de Solvente estéril contiene:

Cloruro de sodio	39,00 mg
Bicarbonato de sodio	2,00 mg
Cloruro de benzalconio	0,15 mg
Agua purificada estéril c.s.p.	5,00 ml

Acción terapéutica:
Antibiótico de amplio espectro.

Indicaciones:
Infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles a la eritromicina.

Farmacología:
Las eritromicina es un antibiótico macrólido con una amplia acción, esencialmente bacteriostatica, contra muchas bacterias Gram-Positivas y contra algunas Gran-negativas, como así también contra *mycoplasmas*, epiroquetas, clamidias y rickettsias. La Eritromicina actúa uniéndose a las subunidad 50sS ribosomal del microorganismo, lo que resulta en bloqueo de las reacciones de trasnpeptidacion o translocación. De esta manera se inhibe la síntesis de proteínas con la consecuente inhibición del crecimiento celular.
La actividad antibacteriana de la eritromicina se ejerce sobre: Estafilococos coagulasa positivos o negativos, estreptococos piógenes (Grupo A Beta-Hemolíticos), Estreptococos pneumoniae, Mycoplasmas pneumoniae. Haemofilus influenzae Corynebacterium difteroide, Treponema pallidum, Neisseria gonorraeae, Clamydia trachomatis.

Posología y administración:
La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación se aconseja 1 ó 2 gotas cada 4 horas en el ojo afectado. En infecciones graves la dosis puede aumentar a 2 gotas cada hora o según criterio del medico tratante.

INFORMACION PARA EL PACIENTE:
Para uso tópico ocular exclusivo.
No usar si los envases se encuentran abiertos o dañados.
Evite que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsiguiente perdida de la visión.

MÉTODO DE PREPARACIÓN:
1. Levantar la tapa del frasco conteniendo el polvo estéril, y retirarla junto al precinto realizando un movimiento giratorio.
2. Retirar el tapón de goma del frasco, y agregarle la solución contenida en el frasco plástico.
3. tapar el frasco con el tapón de goma y agitar enérgicamente durante un minuto.
4. Dejar en reposo durante siete minutos.
5. Retirar le tapón de goma del frasco y reemplazarlo por el pico gotero.

Para instilar el producto debe invertirse el frasco y presionar en el pico gotero.

Miriam Paucia Juárez
Apoderada

Una vez reconstituido el producto, debe ser mantenido entre 2 y 8 °C, al abrigo de la luz.
Pasados 10 días de la reconstitución el producto debe ser desechado.
No congelar.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a la eritromicina o a cualquier componente de la formulación.

Precauciones:
En caso de hipersensibilidad discontinuar el tratamiento e instaurar otra terapia alternativa. Este producto no resulta efectivo contra infecciones provocada por Pseudomonas aeruginosa.
Por contener como conservado Cloruro de benzalconio, este producto puede afectar las lentes de contacto blandas.

Advertencias:
El uso de antibióticos previo a la toma de muestras para cultivo puede dar resultados falso negativo.
Al igual que con el uso de otros antibióticos, la aplicación prolongada de Eritromicina puede ocasionar la proliferación de microorganismos no susceptibles incluyendo hongos. En caso de registrarse una sobreinfección debe iniciarse el tratamiento que corresponda según el criterio del médico tratante.

Interacciones medicamentosas:
Si se administra un antibiótico bacteriostatico en combinación con uno bactericida (gentamicina, neomicina, polimixina, tobramicina, bacitracina, cefalosporinas, amikacina, kanamicina), puede desarrollarse antagonismo entre ambos.

Embarazo y lactancia:
No se han reportado efectos en humanos.

Efectos colaterales:
Por lo general el producto es bien tolerado, siendo la reacción adversa informada con mayor frecuencia la aparición de irritación ocular leve, la cual cede al discontinuarse el tratamiento.
Al igual que con el uso de otros antibióticos, la aplicación prolongada de eritromicina puede ocasionar la proliferación de microorganismos no susceptibles incluyendo hongos.

Sobredosificación:
Al tratarse de una especialidad medicinal de aplicación tópica exclusivamente, no existen riesgos de intoxicación sistémica.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital mas cercano o comunicarse en Argentina con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentación:
Envases conteniendo un frasco gotero conteniendo 5 ml de solvente estéril, un frasco conteniendo polvo estéril y un pico gotero estéril.

Conservación:
Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C al abrigo de la luz.
Una vez reconstituido el producto, mantenerlo entre 2 y 8 °C, al abrigo de la luz.
Pasados 10 días de la reconstitución el producto debe ser desechado.
No congelar.

ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO BAJO SUPERVISION MEDICA.

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

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 69 MESA DE ENTRADAS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

Kilab S.R.L.
Carlos María Ramírez 1544/46. Capital Federal. (C1437FMN)
Directora técnica: Marcela González - Farmacéutica.

Frasco de polvo estéril elaborado en 12 de Octubre 4444. Quilmes. Pcia. de Buenos Aires.
Frasco de solvente estéril elaborado en Calle 145 Nº 1547. Berazategui. Pcia. de Buenos Aires.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021852-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7020, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por KILAB SRL, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TAPIRAL

Nombre/s genérico/s: ERITROMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FADA PHARMA S.A., AV. 12 DE OCTUBRE 4444 QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (Elaborador de la forma farmacéutica Polvo Seco para Reconstituir), LAFEDAR S.A., VALENTIN TORRA 4880, PQUE. IND. BELGRANO PARANA, PROVINCIA DE ENTRE RIOS (Elaborador de la forma farmacéutica Ungüento) y TETRAFARM S.A., CALLE 145 Nº 1547 BARRIO HECTOR SANCHEZ BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (elaborador y acondicionador del solvente).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

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

Forma farmacéutica: UNGÜENTO.

Nombre Comercial: TAPIRAL.

Clasificación ATC: S01AA17.

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES OCULARES CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SUSCEPTIBLES A LA ERITROMICINA

Concentración/es: 0.50 g / 100 g de ERITROMICINA (COMO ESTOLATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 0.50 g / 100 g.

Excipientes: VASELINA SOLIDA 50.60 g, VASELINA LIQUIDA C.S.P. 100.00 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: AMPOLLA MONODOSIS DE PEBD

Presentación: envases con 20, 50, 100, 200 y 500 unidosis descartables, siendo los 4 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 20, 50, 100, 200 y 500 unidosis descartables, siendo los 4 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC; NO CONGELAR PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO SECO P/RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: TAPIRAL.

Clasificación ATC: S01AA17.

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES OCULARES CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SUSCEPTIBLES A LA ERITROMICINA.

Concentración/es: 50.00 mg de ERITROMICINA LACTOBIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO CON POLVO PARA RECONSTITUIR CONTIENE:

Genérico/s: ERITROMICINA LACTOBIONATO 50.00 mg.

Excipientes:----------.

CADA FRASCO CON SOLVENTE CONTIENE:

Excipientes: CLORURO DE SODIO 39.00 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 0.150 mg, AGUA PURIFICADA ESTERIL CSP 5.00 ml, BICARBONATO DE SODIO 2.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO COLOR AMBAR DE VIDRIO TIPO I, GOTERO DE LDPE Y TAPAS DE POLIPROPILENO CHILD-PROOF; FRASCO DE PEAD BLANCO CON INSERTO DE PE Y TAPA

Presentación: un frasco gotero con 5 ml de solvente estéril, un frasco con polvo estéril y un pico gotero estéril.

Contenido por unidad de venta: un frasco gotero con 5 ml de solvente estéril, un frasco con polvo estéril y un pico gotero estéril.

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC; NO CONGELAR PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a KILAB SRL el Certificado Nº 56467, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 14 OCT 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 7020

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