



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

DISPOSICIÓN Nº

8083

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006456-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ERITROMICINA ATLAS / ERITROMICINA LACTOBIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTALMICAS EXTEMPORANEAS, ERITROMICINA LACTOBIONATO 50 mg/5 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 1561/10 y Certificado Nº 56.011.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **8083**

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERITROMICINA ATLAS / ERITROMICINA LACTOBIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS EXTEMPORANEAS, ERITROMICINA LACTOBIONATO 50 mg/5 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.011 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 8083

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006456-15-6

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

8083

[Handwritten initials and marks]

[Handwritten signature]
ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8083** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.011 y de acuerdo a lo solicitado por ATLAS FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ERITROMICINA ATLAS / ERITROMICINA LACTOBIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTALMICAS EXTEMPORANEAS, ERITROMICINA LACTOBIONATO 50 mg/5 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1561/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018834-09-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 5 ml de gotas extemporáneas reconstituidas contiene: Eritromicina Lactobionato 50,00 mg, Manitol 80,00 mg, Cloruro de sodio 35,00 mg, Cloruro de Benzalconio 0,50 mg, Aceite de Ricino Polioxetilado 50,00 mg,	Cada 5 ml de gotas extemporáneas reconstituidas contiene: Eritromicina Lactobionato 50,00 mg, Cloruro de sodio 35,00 mg, Cloruro de Benzalconio 0,50 mg, Aceite de Ricino Polioxetilado 50,00 mg, Bicarbonato de



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

	Bicarbonato de Sodio c.s.p. pH 7,3-7,7, Agua destilada c.s.p. 5,00ml.-----	Sodio c.s.p. pH 7,3-7,7, Agua destilada c.s.p. 5,00 ml.-----
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ATLAS FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.011 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **06 OCT. 2015...**

Expediente N° 1-0047-0000-006456-15-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8083

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten initials and signatures:
RP
[Signature]
[Signature]