



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4999**

BUENOS AIRES, **02** SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010674-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ERITROMED / ERITROMICINA BASE, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO, ERITROMICINA BASE (COMO ERITROMICINA ESTOLATO) 0,5g/100g, aprobado por Disposición autorizante N° 1974/07 y Certificado N° 54.068.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 13 y 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4999

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO BAUSH & LOMB ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERITROMED / ERITROMICINA BASE, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.068 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN AF

4999

de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010674-10-3

DISPOSICION N°

js

4999

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.068, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO BAUSH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

4999

Nombre / Genérico/s: ERITROMED / ERITROMICINA BASE. Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO, ERITROMICINA BASE (COMO ERITROMICINA ESTOLATO) 0,5g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1974/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-024007-05-3.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|--------------------|---|--|
| Nueva Presentación | Ungüento oftálmico: Pomos conteniendo 5 y 10g.- | Ungüento oftálmico: Pomos conteniendo 3.5, 5 y 10g.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO BAUSH & LOMB ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 54.068 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 SEP 2010** del mes de de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-010674-10-3

DISPOSICION N°

js

4999


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

