



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-9869-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Martes 12 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-001650-17-7

---

**VISTO** el Expediente N° 1-0047-0000-001650-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto: ERITROBRON 250 – ERITROBRON 500 / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) – CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 250 mg y 500 mg – CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 6 mg, autorizado por el Certificado N° 34.859.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de información para el paciente obrantes en el documento IF-2017-18597955-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: ERITROBRON 250 – ERITROBRON 500 / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) – CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 250 mg y 500 mg – CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 6 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.**

**ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.859 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.**

**ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.**

**Expediente N° 1-0047-0000-001650-17-7**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.12 13:49:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30718117584  
Date: 2017.09.12 13:49:28 -0300

**ORIGINAL**



**INFORMACION PARA EL PACIENTE.  
CONSULTE A SU MÉDICO**

**ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500**

**ERITROBRON 250 - ESTOLATO DE ERITROMICINA (Eq. a 250 mg de  
ERITROMICINA BASE), 360 mg. -**

**CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, 6 mg.**

**ERITROBRON 500 - ERITROMICINA (como Estolato) 500 mg - CLORHIDRATO DE  
BROMHEXINA, 6 mg.**

*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta Archivada**

**Industria Argentina**

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**¿Qué es ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500 y para qué se usa?**

**ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500** contiene eritromicina, que es un antibiótico macrólido de amplio espectro antibacteriano y bromexina que es un mucolítico que fluidifica las secreciones respiratorias. Se utiliza en adultos para el tratamiento de las reagudizaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica que se acompaña de abundante secreción respiratoria. En los niños se utiliza también para el tratamiento de neumonías causadas por gérmenes sensibles cuando existe abundante secreción bronquial.

**Antes de usar ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500**

**No use ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500 si**

- tiene hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes;
- está embarazada o está lactando;
- está utilizando terfenadina, astemizol, cisaprida.

**Tenga especial cuidado con ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500**

- si tiene trastornos de la función hepática
- si tiene trastornos severos de la función renal
- si tiene expectoración ineficiente

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMEL  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI

CO DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-18597955-APN-DERM#ANMAT









República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas  
Anexo**

**Número:** IF-2017-18597955-APN-DERM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 30 de Agosto de 2017**

**Referencia:** 1650-17-7 INF PACIENTE ERITROBRON 500 comp rec 34.859

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.08.30 14:58:24 -03'00'

**Maria Carolina Gollan**  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.08.30 14:58:24 -03'00'