



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-97448960- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2021-97448960- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 45.580 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado ERITROMICINA HLB / ERITROMICINA (COMO ESTEARATO) - ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO).

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 45.580 y en el orden 06 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

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:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 45.580 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ERITROMICINA HLB /

ERITROMICINA (COMO ESTEARATO) - ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO), cuya titularidad corresponde a la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2021-97448960- -APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.19 10:46:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.19 10:46:46 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 45.580 - EX-2021-97448960- -APN-DGIT#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
45.580**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: HLB PHARMA GROUP S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7350

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ERITROMICINA HLB

Nombre Genérico (IFA/s): ERITROMICINA (COMO ESTEARATO)

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|--|-------------------------------------|
|--|-------------------------------------|

| | |
|-------------------------------------|----------------------------------|
| ERITROMICINA (COMO ESTEARATO) | 250,00 mg |
| Excipiente (s) | Concentración / unidad de medida |
| PRIMOGELO | 12,00 mg |
| ESTEARATO DE MAGNESIO | 8,00 mg |
| AVICEL 200 | 95,15 mg |
| HIDROXIPROPILMETILCELULOSA | 8,1 mg |
| CARBOWAX 600 | 1,35 mg |
| DIÓXIDO DE TITANIO | 5,4 mg |
| TALCO | 2,52 mg |
| ERITROSINA LACA ALUMÍNICA (35-42 %) | 0,3934 mg |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envases conteniendo 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, en su envase original, en un lugar fresco y seco

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: S01AA17

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antibiótico

Indicaciones: Gonorrea producida Neisseria gonorrhoeae, neumonía por Mycoplasma pneumoniae, fiebre reumática, infecciones de la piel y tejidos blandos producidos por S. epidermis y Staphylococcus aureus, uretritis no gonocócica, difteria producida por Corynebacterium diphtheriae, endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a la penicilina, faringitis bacteriana por Streptococcus epidermidis. Infecciones producidas por Chlamydia trachomatis: conjuntivitis del recién nacido, neumonía de la infancia, infecciones urogenitales durante el embarazo.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------|-----------|------------------------|--|----------------------------|
| VICROFER S.A.U. | 7075 | SANTA ROSA 3676 | VICTORIA, FERNANDO, PROVINCIA BUENOS AIRES | SAN DE REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------|-----------|------------------------|--|----------------------------|
| VICROFER S.A.U. | 7075 | SANTA ROSA 3676 | VICTORIA, FERNANDO, PROVINCIA BUENOS AIRES | SAN DE REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|-----------|------------------------|-----------|------|
|--------------|-----------|------------------------|-----------|------|

| | | | | | |
|--------------------|------|--------------------|---|-----------|---------------------------|
| VICROFER S.A.U. | 7075 | SANTA ROSA 3676 | VICTORIA, FERNANDO, PROVINCIA BUENOS AIRES | SAN DE | REPÚBLICA DE ARGENTINA |
|--------------------|------|--------------------|---|-----------|---------------------------|

Nombre comercial: ERITROMICINA HLB

Nombre Genérico (IFA/s): ERITROMICINA (COMO ESTEARATO)

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|--|----------------------------------|
| ERITROMICINA (COMO ESTEARATO) | 500,00 mg |
| Excipiente (s) | Concentración / unidad de medida |
| PRIMOGELO | 24,00 mg |
| ESTEARATO DE MAGNESIO | 16,00 mg |
| AVICEL 200 | 190,30 mg |
| HIDROXIPROPILMETILCELULOSA | 16,2 mg |
| CARBOWAX 600 | 2,70 mg |
| DIÓXIDO DE TITANIO | 10,8 mg |
| TALCO | 5,04 mg |

| | |
|-------------------------------------|-----------|
| ERITROSINA LACA ALUMÍNICA (35-42 %) | 0,7868 mg |
|-------------------------------------|-----------|

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envases conteniendo 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, en su envase original, en un lugar fresco y seco

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: S01AA17

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antibiótico

Indicaciones: Gonorrea producida Neisseria gonorrhoeae, neumonía por Mycoplasma pneumoniae, fiebre reumática, infecciones de la piel y tejidos blandos producidos por S. epidermis y Staphylococcus aureus, uretritis no gonocócica, difteria producida por Corynebacterium diphtheriae, endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a la penicilina, faringitis bacteriana por Streptococcus epidermidis. Infecciones producidas por Chlamydia trachomatis: conjuntivitis del recién nacido, neumonía de la infancia, infecciones urogenitales durante el embarazo.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------|-----------|------------------------|---|---------------------|
| VICROFER S.A.U. | 7075 | SANTA ROSA 3676 | VICTORIA, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------|-----------|------------------------|--|----------------------------|
| VICROFER S.A.U. | 7075 | SANTA ROSA 3676 | VICTORIA, FERNANDO, PROVINCIA BUENOS AIRES | SAN DE REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------|-----------|------------------------|--|----------------------------|
| VICROFER S.A.U. | 7075 | SANTA ROSA 3676 | VICTORIA, FERNANDO, PROVINCIA BUENOS AIRES | SAN DE REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: ERITROMICINA HLB

Nombre Genérico (IFA/s): ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO)

Concentración: 4 g / 100 ml

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Cada 100 ml de solución reconstituída contiene:

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|---|----------------------------------|
| ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO) | 4,00 g |
| Excipiente (s) | Concentración / unidad de |

| | |
|-----------------------------|---------|
| | medida |
| CITRATO DE SODIO | 2,00 g |
| VEEGUN F | 0,168 g |
| CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA | 0,516 g |
| SABOR CEREZA | 0,150 g |
| ROJO PUNZO 4R | 0,005 g |
| AZÚCAR c.s.p. | 40,00 g |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo polvo para preparar 60, 90, 100 y 120 ml de suspensión

Presentaciones: Envases conteniendo polvo para preparar 60, 90, 100 y 120 ml de suspensión

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma reconstituída: Siete (7) DÍAS

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C lejos de la luz directa y el calor

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: S01AA17

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antibiótico

Indicaciones: Gonorrea producida *Neisseria gonorrhoeae*, neumonía por *Mycoplasma pneumoniae*, fiebre reumática, infecciones de la piel y tejidos blandos producidos por *S. epidermis* y *Staphylococcus aureus*, uretritis no gonocócica, difteria producida por *Corynebacterium diptheriae*, endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a la penicilina, faringitis bacteriana por *Streptococcus epidermidis*. Infecciones producidas por *Chlamydia trachomatis*: conjuntivitis del recién nacido, neumonía de la infancia, infecciones urogenitales durante el embarazo.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------|-----------|------------------------|--|----------------------------|
| VICROFER S.A.U. | 7075 | SANTA ROSA 3676 | VICTORIA, FERNANDO, PROVINCIA BUENOS AIRES | SAN DE REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------|-----------|------------------------|--|----------------------------|
| VICROFER S.A.U. | 7075 | SANTA ROSA 3676 | VICTORIA, FERNANDO, PROVINCIA BUENOS AIRES | SAN DE REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------|-----------|------------------------|--|----------------------------|
| VICROFER S.A.U. | 7075 | SANTA ROSA 3676 | VICTORIA, FERNANDO, PROVINCIA BUENOS AIRES | SAN DE REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: ERITROMICINA HLB

Nombre Genérico (IFA/s): ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO)

Concentración: 8 g / 100 ml

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Cada 100 ml de solución reconstituída contiene:

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|---|----------------------------------|
| ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO) | 8,00 g |
| Excipiente (s) | Concentración / unidad de medida |
| CITRATO DE SODIO | 3,040 g |
| VEEGUN F | 0,304 g |
| CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA | 0,516 g |
| ÁCIDO CÍTRICO | 0,016 g |
| SACARINA SÓDICA | 0,076 g |
| SABOR CEREZA | 0,099 g |
| ERITROSINA | 0,005 g |
| AZÚCAR c.s.p. | 40,00 g |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo polvo para preparar 60, 90, 100 y 120 ml de suspensión

Presentaciones: Envases conteniendo polvo para preparar 60, 90, 100 y 120 ml de suspensión

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma reconstituída: Siete (7) DÍAS

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C lejos de la luz directa y el calor

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: S01AA17

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antibiótico

Indicaciones: Gonorrea producida *Neisseria gonorrhoeae*, neumonía por *Mycoplasma pneumoniae*, fiebre reumática, infecciones de la piel y tejidos blandos producidos por *S. epidermis* y *Staphylococcus aureus*, uretritis no gonocócica, difteria producida por *Corynebacterium diptheriae*, endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a la penicilina, faringitis bacteriana por *Streptococcus epidermidis*. Infecciones producidas por *Chlamydia trachomatis*: conjuntivitis del recién nacido, neumonía de la infancia, infecciones urogenitales durante el embarazo.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------|-----------|------------------------|--|----------------------------|
| VICROFER S.A.U. | 7075 | SANTA ROSA 3676 | VICTORIA, FERNANDO, PROVINCIA BUENOS AIRES | SAN DE REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------|-----------|------------------------|---------------------|-------------------------|
| VICROFER S.A.U. | 7075 | SANTA ROSA 3676 | VICTORIA, FERNANDO, | SAN REPÚBLICA ARGENTINA |

| | | | | |
|--|--|--|------------------------------|--|
| | | | PROVINCIA DE BUENOS AIRES | |
|--|--|--|------------------------------|--|

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------|-----------|------------------------|---|---------------------|
| VICROFER S.A.U. | 7075 | SANTA ROSA 3676 | VICTORIA, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **14 de octubre de 2026.-**

5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado – DI-2022-622-APN-ANMAT#MS - EX-2021-97448960- -APN-DGIT#ANMAT.-

Reinscripción del certificado por DI-2021-8147-APN-ANMAT#MS - EX-2021-87555243-APN-DGA#ANMAT

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sc - rs