



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 2109**

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-13.479/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. solicita autorización para el cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada LASIN / BIMATOPROST (SOLUCIÓN TÓPICA DÉRMICA), autorizada por Certificado N° 50.395.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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

# DISPOSICIÓN N° 2109

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., para la especialidad medicinal denominada LASIN / BIMATOPROST (SOLUCIÓN TÓPICA DÉRMICA) autorizada por certificado N° 50.395, a cambiar los envases primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.395 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13.479/11-1

DISPOSICIÓN N° 2109

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2109**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.395, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: LASIN
- Nombre/s Genérico/s: BIMATOPROST
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCIÓN TÓPICA DÉRMICA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3500/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-10.908/01-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S:	FRASCO MEZCLA PEAD Y PEBD CON PROTECCIÓN UV CON INSERTO GOTERO Y TAPA.	FRASCO DE PEBD BLANCO CON PROTECCIÓN UV, INSERTO GOTERO Y TAPA CON PINCEL APLICADOR.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

5



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización nº 50.395, en la Ciudad de Buenos Aires, .....13 ABR 2012.....

Expediente Nº 1-47-13.479/11-1

DISPOSICIÓN Nº **2109**

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