



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4605**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-13479/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 2109/12, correspondiente al 13 de abril de 2012, de la especialidad medicinal denominada LASIN / BIMATOPROST (SOLUCION TOPICA DERMICA), Certificado nº 50.395.

Que por la Disposición nº 2109/12 de esta Administración Nacional se autorizó nuevo envase primario de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en la omisión del envase aprobado anteriormente y la omisión de la presentación de los aplicadores del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

51



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° 4605

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 2109/12, para la especialidad medicinal denominada LASIN / BIMATOPROST (SOLUCION TOPICA DERMICA); propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de



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

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

DISPOSICIÓN Nº

**4605**

Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 50.395 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-13479/11-1

DISPOSICION nº

**4605**

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



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

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°..... **4605** a los efectos de su anexo 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., 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: SOLUCION TOPICA DERMICA

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-10908/01-1

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3500/02

8

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE/S PRIMARIO/S	FRASCO DE PEBD BLANCO CON PROTECCION UV, INSERTO GOTERO Y TAPA CON PINCEL APLICADOR.	FRASCO MEZCLA PEAD Y PEBD CON PROTECCION UV CON INSERTO GOTERO Y TAPA. FRASCO PEBD CON PROTECCION UV CON INSERTO GOTERO Y



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

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

		TAPA ACOMPAÑADO DE 60 APLICADORES.
--	--	---------------------------------------

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

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 n° 50.395, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **06 AGO 2012**.....

6

*[Handwritten signature]*

Expediente n° 1-47-13479/11-1

DISPOSICION n°

**4605**

*[Handwritten signature]*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.