



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8833

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-13875-14-4 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 que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 6045/16, por la cual se autoriza un nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada LOUTEN / LATANOPROST 0,005%, forma farmacéutica EMULSION OFTALMICA, autorizada por Certificado N° 47.750.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del lugar de elaboración.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 8833

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto Nº 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 6045/16, para la especialidad medicinal denominada LOUTEN / LATANOPROST 0,005%, forma farmacéutica EMULSION OFTALMICA; 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 Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



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

DISPOSICIÓN N° 8833

que deberá agregarse al Certificado n° 47.750 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-13875-14-4

DISPOSICION n°

ES.-

8833

MSB

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8833**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 47.750, 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: LOUTEN

Nombre/s Genérico/s: LATANOPROST 0,005 %

Forma/s farmacéutica/s: EMULSION OFTALMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1100/99

Tramitado por expediente n° 1-47-12125-98-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR DE ELABORACION:	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.: Bermúdez 1004 y General César Diaz 5045, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (elaboración completa)

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 N°  
47.750, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **08 AGO. 2016** .....

CG  
21  
ES. Expediente n° 1-47-13875-14-4

DISPOSICION n° **8833**

ES.

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

MSG