



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-006333-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006333-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4478/17 para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 49.672.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del Considerando, Artículo 1° y Anexo de Modificaciones, en la omisión de la FORMULA CUALICUANTITATIVA para la especialidad Medicinal LUMIGAN RC y en la cantidad del excipiente CLORURO DE SODIO para las especialidades Medicinales LUMIGAN y LUMIGAN UD.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 4478/17, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 49.672; en el primer párrafo del Considerando y en el Artículo 1° donde dice: “LUMIGAN – LUMIGAN RC / BIMATOPROST, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, BIMATOPROST 0.03 g / 100 ml” debe decir: “LUMIGAN – LUMIGAN UD / BIMATOPROST, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, BIMATOPROST 0.03 g / 100 ml – 0.01 g / 100 ml”; en el Anexo de Modificaciones ítem Excipientes: donde dice “LUMIGAN: Cada 100 ml de Solución oftálmica contiene: Bimatoprost 0.03 g, Cloruro de benzalconio 0.005 g, Cloruro de sodio 0.03 g, Fosfato de sodio dibásico heptahidratado 0.268 g, Acido cítrico monohidrato 0.014 g, Acido clorhídrico c.s.p. pH, Hidróxido de sodio c.s.p. pH, Agua purificada; LUMIGAN UD: Cada 100 ml de Solución oftálmica contiene: Bimatoprost 0.03 g, Cloruro de sodio 0.03 g, Fosfato de sodio dibásico heptahidratado 0.268 g, Acido cítrico monohidrato 0.014 g, Acido clorhídrico c.s.p. pH, Hidróxido de sodio c.s.p. pH, agua purificada”, debe decir: “LUMIGAN: cada 100 ml de Solución oftálmica contiene: Bimatoprost 0.03 g, Cloruro de benzalconio 0.005 g, Cloruro de sodio 0.83 g, Fosfato de sodio dibásico heptahidratado 0.268 g, Acido cítrico monohidratado 0.014 g, Acido clorhídrico c.s.p. pH, Hidróxido de sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml; LUMIGAN UD: Cada 100 ml de Solución oftálmica contiene: Bimatoprost 0.03 g, Cloruro de sodio 0.83 g, Fosfato de sodio dibásico heptahidratado 0.268 g, Acido cítrico monohidrato 0.014 g, Acido clorhídrico c.s.p. pH, Hidróxido de sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml; LUMIGAN RC: Cada 100 ml de Solución oftálmica contiene: Bimatoprost 0.01 g, Cloruro de benzalconio 0.02 g, Cloruro de sodio 0.81 g, Fosfato de sodio dibásico heptahidratado 0.268 g, Acido cítrico monohidrato 0.014 g, Acido clorhídrico c.s.p. pH, Hidróxido de sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.672 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-006333-17-4

c.g.