



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

7445

BUENOS AIRES,

04 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008091-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. solicita cambio de excipientes y la forma de conservación para la Especialidad Medicinal LOUTEN / LATANOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, LATANOPROST 5 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 1100/99 y Certificado N° 47.750.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7445

Que a fojas 124 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 126 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOUTEN / LATANOPROST, a cambiar los excipientes y la forma de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7445**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008091-12-1

DISPOSICIÓN N° **7445**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° **7445**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.750 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LOUTEN / LATANOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, LATANOPROST 5 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1100/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012125-98-6.-

| DATO A MODIFICAR      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|-----------------------|--|---|
| Cambio de Excipientes | Cada 100 ml de Solución oftálmica contiene: Fosfato monosódico monohidrato 460 mg, Fosfato disódico anhidro 474 mg, Cloruro de Sodio 410 mg, Cloruro de Benzalconio 20 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.- | Cada 100 ml de Solución oftálmica contiene: Fosfato monosódico monohidrato 460 mg, Fosfato disódico anhidro 474 mg, Cloruro de Sodio 410 mg, Cloruro de Benzalconio 20 mg, Polioxil 40 Aceite de Castor hidrogenado 500 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.- |
| Forma de conservación | Mantener en heladera entre 2° C y 8° C, al abrigo de la luz. Una vez   | Mantener en heladera entre 2° C y 8° C, al abrigo de la luz. Durante la entrega al  |



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | abierto debe usarse dentro de las diez (10) semanas manteniéndolo a temperatura inferior a 25° C.- | paciente el producto puede permanecer a una temperatura hasta 40° C por un período no superior a los 8 días. Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las seis (6) semanas manteniéndolo a temperatura inferior a 25° C.- |
|--|--|--|

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 47.750 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

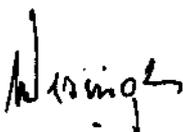
04 DIC 2013

Expediente N° 1-0047-0000-008091-12-1

DISPOSICIÓN N°

**7445**

nc

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.