



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7447

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005810-17-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACÉUTICA S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 54.405 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado LIMTABS / BIMATOPROST.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 54.405.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7447

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 54.405 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada LIMTABS / BIMATOPROST, cuya titularidad corresponde a la firma ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005810-17-5

DISPOSICIÓN N°

7447

ys

lls
sa

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 54.405

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **ATLAS FARMACÉUTICA S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.328

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **LIMTABS**

Nombre Genérico (IFA/s): **BIMATOPROST**

Concentración: 0,03 %

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
BIMATOPROST	0,03 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cloruro de sodio	0,847 g
Cloruro de benzalconio	0,005 g
Ácido cítrico anhidro	0,013 g
Fosfato de sodio dibásico anhidro	0,14 g
Hidroxipropilmetilcelulosa E 5-LV	0,12 g
Ácido clorhídrico o hidróxido de sodio c.s.p.	ajustar pH
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: **FRASCO DE PEAD OPACO, INSERTO GOTERO Y TAPA**

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 3 ml, 5 ml y 7 ml de solución

Contenido por envase secundario: 1 Frasco conteniendo 3 ml, 5 ml y 7 ml de solución, 100 frascos conteniendo 3 ml de solución de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO y 1 frasco plástico conteniendo 3 ml de solución acompañado por un envase que contiene 60 aplicadores estériles descartables.



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Presentaciones: 1 y 100 frascos, el último de USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15° C hasta 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: S01EE03

Acción terapéutica: ANTIGLAUCOMATOSO, REDUCTOR DE LA PRESIÓN
INTRAOCULAR.

Vía/s de administración: TÓPICA - OFTÁLMICA

Indicaciones: LIMTABS solución oftálmica estéril está indicado para la
disminución de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma
o con hipertensión ocular.

LIMTABS solución oftálmica estéril + aplicadores está indicado para el
tratamiento de la hipotricosis de las pestañas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4306/12.

 **3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

 **Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.	7.328	Joaquín V. González 2569/17 y Baigorria 3872	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.	7.328	Joaquín V. González 2569/17 y Baigorria 3872	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.	7.328	Joaquín V. González 2569/17 y Baigorria 3872	C.A.B.A.	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **05 de Marzo de 2018.**

Expediente N°: 1-47-0000-005810-17-5

Disposición ANMAT N°

7447

Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

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