



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

### Disposición

Número: DI-2018-6901-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 6 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-6183-14-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-6183-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada LASTACAFT / ALCAFTADINA 0.25g/100ml, SOLUCION OFTALMICA, CERTIFICADO N° 56.574.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA a cambiar en forma alternativa el elbordo de la especialidad medicinal denominada LASTACAFT / ALCAFTADINA 0.25g/100ml, SOLUCION OFTALMICA, CERTIFICADO N° 56.574, la que será alternativamente elaborada en ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS LTDA, sito en Av. Guarulhos 3272, Ponte Grande, Guarulhos, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (elaboración completa), manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones n° IF-2018-02649994-APN-DFYGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 56.574, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6183-14-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.06 11:17:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

### **ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LASTACAFT

Nombre/s Genérico/s: ALCAFTADINA 0.25g/100ml

Formas farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	JHP PHARMACEUTICALS LLC PARA ALLERGAN INC, sito en 870 Parkdale Road, Rochester - 48307, Michigan, USA (elaboración completa).	JHP PHARMACEUTICALS LLC PARA ALLERGAN INC, sito en 870 Parkdale Road, Rochester - 48307, Michigan, USA (elaboración completa).  ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, sito en Av. Guarulhos 3272, Ponte Grande, Guarulhos, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

		(etapa de elaboración completa).
--	--	----------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA; Titular del Certificado de Autorización N° 56.574, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-6183-14-0

jr



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-02649994-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 16 de Enero de 2018

**Referencia:** 6183-14-0 FISC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.16 16:24:51 -03'00'

E/E Marta Elsa Spinetto  
Directora Nacional  
Instituto Nacional De Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.16 16:24:54 -03'00'