



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

DISPOSICIÓN N° 3965

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-21988/09-0 y agregado 1-47-1213/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 5238/10 de la especialidad medicinal denominada LUMIGAN / BIMATOPROST (SOLUCION OFTALMICA); Certificado n° 49.672.

5. Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la mención de la concentración del principio activo del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

9. Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3965

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 5238/10, para la especialidad medicinal denominada LUMIGAN™ RC / BIMATOPROST, (SOLUCION OFTÁLMICA); propiedad de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. 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 que deberá agregarse al Certificado n° 49.672 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



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

DISPOSICIÓN N° 3965

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21988/09-0 y agregado 1-47-1213/11-7.

[Handwritten signature]

DISPOSICION n° 3965

[Handwritten signature]

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**3965**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 49.672, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LUMIGAN™ RC

Nombre/s Genérico/s: BIMATOPROST

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2646/01

Tramitado por expediente n° 1-47-3414-01-1

5.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
CONCENTRACION:	BIMATOPROST 0,01 G / ML	BIMATOPROST 0,01 G / 100 ML

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

21/9

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., Certificado de



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

Autorización N° 49.672, en la Ciudad de Buenos
Aires, 25 JUN 2013

21
Jo Expediente n° 1-47-21988/09-0 y agregado 1-47-1213/11-7

DISPOSICION n° 3965

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.