



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 5238

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-21988-09-0 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada LUMIGAN / BIMATOPROST (SOLUCION OFTALMICA), Certificado n° 49672.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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

RS
A



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

5238

Disposición ANMAT N° 6077/97.

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. - Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. para la especialidad medicinal que se denominará LUMIGAN™ RC (SOLUCION OFTÁLMICA) la nueva concentración de BIMATOPROST 0,01 G/ ML, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49672 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 726 a 731 y 732 a 752.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su

no
A



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

5238


inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21988-09-0

DISPOSICIÓN N°

R.
R.º

5238


DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°.....5238 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49672, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: LUMIGAN™ RC.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: BIMATOPROST.
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION OFTALMICA.
- CONCENTRACIÓN: BIMATOPROST 0,01 G/ ML.
- EXCIPIENTES: FOSFATO DIBASICO DE SODIO HEPTAHIDRATO 0,268 G, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0,014 G, CLORURO DE SODIO 0,81 G, CLORURO DE BENZALCONIO 0,02 G, HIDROXIDO DE SODIO IN C.S.P. AJUSTAR PH, ACIDO CLORHIDRICO IN C.S.P. AJUSTAR PH, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO, CONTENIENDO 3 ML., 5 ML Y 7,5 ML.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

R.º



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- LUGAR DE ELABORACIÓN: GUARULHOS 3272 (ex 3180), LOCALIDAD GUARULHOS, SAO PAULO, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL (ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS LTDA - ELABORADOR).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.2646/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-3414-01-1

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., Certificado de Autorización n° 49672, en la Ciudad de Buenos Aires,
08 SEP 2010

Expediente n° 1-47-21988-09-0

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

1-47-21988-09-0

5238


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.