



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 6614

BUENOS AIRES, 16 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-5176-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO POEN S.A.C.I.F.I. solicita se autorice nuevo envase primario y nuevo periodo de vida útil para la especialidad medicinal denominada LOUTEN / LATANOPROST 50 mcg/ml, forma farmacéutica SOLUCION OFTALMICA, autorizada por Certificado N° 47.750.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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 Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº 6614

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 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. para la especialidad medicinal denominada LOUTEN / LATANOPROST 50 mcg/ml, forma farmacéutica SOLUCION OFTÁLMICA, los nuevos envases primarios y periodo de vida útil, 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 forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 47.750 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 6614

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-5176-13-9

vr

DISPOSICIÓN Nº

6614

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



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°.....**6614**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.750, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

8

- Nombre comercial: LOUTEN
- Nombre/s Genérico/s: LATANOPROST 50 mcg/ml
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1100/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-12125-98-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	FCO GOTERO BLANCO DE PEBD Y PEAD	FRASCO GOTERO DE PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO DE PEBD + TAPA PP
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.

[Handwritten signature]



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

FORMA DE CONSERVACION:	MANTENER EN HELADERA ENTRE 2° Y 8 °C, AL ABRIGO DE LA LUZ. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE DEBERA USARSE DENTRO DE LAS SEIS (6) SEMANAS MANTENIENDOLO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A LOS 25 °C	MANTENER ENTRE 2 Y 8° C, AL ABRIGO DE LA LUZ
------------------------	---	--

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 la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización n° 47.750, en la Ciudad de Buenos Aires, **16 SEP 2014**

Expediente N° 1-47-5176-13-9

DISPOSICIÓN N°

6614

vr

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