



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2778

BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-161/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado LUMIGAN RC / BIMATOPROST 0,01 G / 100 ML; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA.

51
Que por Disposición N°: 2646/01, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BRASIL a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Mo
Re
Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2778

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: LUMIGAN RC; nombre/s genérico/s: BIMATOPROST 0,01 G / 100 ML; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA; Certificado N° 49.672, la que será importada desde BRASIL a la República Argentina por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

V!

RS



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2778

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-161/11-7.-

DISPOSICION N° **2778**

W
rr
RP

Dr. Otto A. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.