



"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° **4677**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-3610-10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ALPROSTADIL NORTHIA / ALPROSTADIL.

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 y el Instituto Nacional de Medicamentos 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.



"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° 4677

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 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. para la especialidad medicinal denominada ALPROSTADIL NORTHIA / ALPROSTADIL la nueva forma farmacéutica de SOLUCION INYECTABLE, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49208 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 32 a 37 y 38 a 53.

ARTICULO 4°. - Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese



"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° 4677


al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-3610-10-9

DISPOSICIÓN N°

4677

4677

  
DR. CARLOS CHIALE  
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. 7.*

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4677**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49208, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: ALPROSTADIL NORTHIA
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ALPROSTADIL
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION INYECTABLE
- CONCENTRACIÓN: ALPROSTADIL 0,5 MG / ML.
- EXCIPIENTES: ETANOL ABSOLUTO C.S.P. 1 ML.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, CONTENIENDO 1, 5 y 10 UNIDADES POR 1 ML.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: MADERO N° 135, 148, 160, 166, 174; CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6098/00.
- Expediente trámite de autorización 1-47-429-00-3.

*2*  
*A*



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

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


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  
LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., Certificado de Autorización nº 49208, en la  
Ciudad de Buenos Aires, ..... **19 AGO 2010**

Expediente nº 1-47-3610-10-9

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº **4677,**

*No*  
*121*

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