



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad del Trabajador"

DISPOSICIÓN N°

**1688**

BUENOS AIRES, **04 MAR 2011**

VISTO el Expediente n° 1-47-5983/10-0 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 autorización para nuevos envases primarios para la especialidad medicinal denominada EFYDERMA / VITAMINA A, ALANTOINA, VITAMINA E (EMULSION), autorizada por Certificado N° 51.147.

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

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

U.  
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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n°

RMP



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad del Trabajador"

DISPOSICIÓN Nº **1688**

1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., para la especialidad medicinal denominada EPHYDERMA / VITAMINA A, ALANTOINA, VITAMINA E (EMULSION) autorizada por Certificado Nº 51.147, los nuevos envases, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

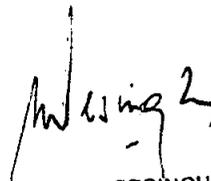
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 51.147 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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 al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-5983/10-0

DISPOSICIÓN Nº

**1688**

  
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°.....**1688**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.147, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: EFYDERMA
- Nombre Genérico: VITAMINA A, ALANTOINA, VITAMINA E
- Forma Farmacéutica: EMULSION
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5891/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-14658/02-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA	FRASCO DE PEAD BLANCO CON VALVULA DOSIFICADORA; FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA

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

RS



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad del Trabajador"

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 51.147,  
en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 04 MAR 2011

Expediente Nº 1-47-5983/10-0

DISPOSICIÓN Nº

1688

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