



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3268

BUENOS AIRES,

01 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013770-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CENTRUM SILVER FORTE / VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) - ACIDO FOLICO - BETACAROTENO - NIACINAMIDA - BIOTINA - VITAMINA C (COMO ACIDO ASCORBICO) - COBRE (COMO SULFATO CUPRICO) - MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO) - ZINC (COMO OXIDO DE ZINC) MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO) - VITAMINA E (COMO ACETATO) - VITAMINA A (COMO ACETATO) - IODO (COMO IODURO DE POTASIO) - CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) - ACIDO PANTOTENICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO) - VITAMINA B12 (RIBOFLAVINA) - SELENIO (COMO SELENIATO DE SODIO) VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) - VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) - VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) - CROMO (COMO CLORURO DE CROMO) - MOLIBDENO (COMO MOLIBDATO DE SODIO) - HIERRO (COMO

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

3268

FUMARATO FERROSO) - LUTEINA - POTASIO (COMO CLORURO DE POTASIO) - VITAMINA K1 (FITONADIONA) - LICOPENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) 25 mcg - ACIDO FOLICO 600 mcg - BETACAROTENO 3000 UI - NIACINAMIDA 15 mg - BIOTINA 45 mcg - VITAMINA C (COMO ACIDO ASCORBICO) 90 mg - COBRE (COMO SULFATO CUPRICO) 1 mg - MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO) 50 mg - ZINC (COMO OXIDO DE ZINC) 7,5 mg - MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO) 5 mg - VITAMINA E (COMO ACETATO) 75 UI - VITAMINA A (COMO ACETATO) 1000 UI - IODO (COMO IODURO DE POTASIO) 150 mcg - CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) 200 mg - ACIDO PANTOTENICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO) 10 mg - VITAMINA B12 (RIBOFLAVINA) 3,2 mg - SELENIO (COMO SELENIATO DE SODIO) 55 mcg - VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 600 UI - VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 2,25 mg - VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 8 mg - CROMO (COMO CLORURO DE CROMO) 100 mcg - MOLIBDENO (COMO MOLIBDATO DE SODIO) 45 mcg - HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO) 4 mg - LUTEINA 500 mcg - POTASIO (COMO CLORURO DE POTASIO) 80 mg - VITAMINA K1 (FITONADIONA) 25 mcg - LICOPENO 600 mcg; aprobado por Disposición autorizante N° 3710/10 y Certificado N° 55.657.

VP



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

DISPOSICIÓN N° 3268

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 de cambio de excipientes.

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 a fojas 99 y 100 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CENTRUM SILVER FORTE / VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) - ACIDO FOLICO - BETACAROTENO - NIACINAMIDA - BIOTINA - VITAMINA C (COMO ACIDO ASCORBICO) -

VP



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

DISPOSICIÓN N° 3268

COBRE (COMO SULFATO CUPRICO) - MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO) - ZINC (COMO OXIDO DE ZINC) MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO) - VITAMINA E (COMO ACETATO) - VITAMINA A (COMO ACETATO) - IODO (COMO IODURO DE POTASIO) - CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) - ACIDO PANTOTENICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO) - VITAMINA B12 (RIBOFLAVINA) - SELENIO (COMO SELENIATO DE SODIO) VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) - VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) - VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) - CROMO (COMO CLORURO DE CROMO) - MOLIBDENO (COMO MOLIBDATO DE SODIO) - HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO) - LUTEINA - POTASIO (COMO CLORURO DE POTASIO) - VITAMINA K1 (FITONADIONA) - LICOPENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) 25 mcg - ACIDO FOLICO 600 mcg - BETACAROTENO 3000 UI - NIACINAMIDA 15 mg - BIOTINA 45 mcg - VITAMINA C (COMO ACIDO ASCORBCO) 90 mg - COBRE (COMO SULFATO CUPRICO) 1 mg - MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO) 50 mg - ZINC (COMO OXIDO DE ZINC) 7,5 mg - MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO) 5 mg - VITAMINA E (COMO ACETATO) 75 UI - VITAMINA A (COMO ACETATO) 1000 UI - IODO (COMO IODURO DE POTASIO) 150 mcg - CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) 200 mg - ACIDO

CP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3268

PANTOTENICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO) 10 mg - VITAMINA B12 (RIBOFLAVINA) 3,2 mg - SELENIO (COMO SELENIATO DE SODIO) 55 mcg - VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 600 UI - VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 2,25 mg - VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 8 mg - CROMO (COMO CLORURO DE CROMO) 100 mcg - MOLIBDENO (COMO MOLIBDATO DE SODIO) 45 mcg - HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO) 4 mg - LUTEINA 500 mcg - POTASIO (COMO CLORURO DE POTASIO) 80 mg - VITAMINA K1 (FITONADIONA) 25 mcg - LICOPENO 600 mcg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.657 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013770-15-2

DISPOSICIÓN N°

3268

5

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP



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° ....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.657 y de acuerdo a lo solicitado por PFIZER S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CENTRUM SILVER FORTE / VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) - ACIDO FOLICO - BETACAROTENO - NIACINAMIDA - BIOTINA - VITAMINA C (COMO ACIDO ASCORBICO) - COBRE (COMO SULFATO CUPRICO) - MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO) - ZINC (COMO OXIDO DE ZINC) MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO) - VITAMINA E (COMO ACETATO) - VITAMINA A (COMO ACETATO) - IODO (COMO IODURO DE POTASIO) - CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) - ACIDO PANTOTENICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO) - VITAMINA B12 (RIBOFLAVINA) - SELENIO (COMO SELENIATO DE SODIO) VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) - VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) - VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) - CROMO (COMO CLORURO DE CROMO) - MOLIBDENO (COMO MOLIBDATO DE SODIO) - HIERRO (COMO



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

FUMARATO FERROSO) - LUTEINA - POTASIO (COMO CLORURO DE POTASIO) - VITAMINA K1 (FITONADIONA) - LICOPENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) 25 mcg - ACIDO FOLICO 600 mcg - BETACAROTENO 3000 UI - NIACINAMIDA 15 mg - BIOTINA 45 mcg - VITAMINA C (COMO ACIDO ASCORBCO) 90 mg - COBRE (COMO SULFATO CUPRICO) 1 mg - MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO) 50 mg - ZINC (COMO OXIDO DE ZINC) 7,5 mg - MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO) 5 mg - VITAMINA E (COMO ACETATO) 75 UI - VITAMINA A (COMO ACETATO) 1000 UI - IODO (COMO IODURO DE POTASIO) 150 mcg - CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) 200 mg - ACIDO PANTOTENICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO) 10 mg - VITAMINA B12 (RIBOFLAVINA) 3,2 mg - SELENIO (COMO SELENIATO DE SODIO) 55 mcg - VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 600 UI - VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 2,25 mg - VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 8 mg - CROMO (COMO CLORURO DE CROMO) 100 mcg - MOLIBDENO (COMO MOLIBDATO DE SODIO) 45 mcg - HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO) 4 mg - LUTEINA 500 mcg - POTASIO (COMO CLORURO DE POTASIO) 80 mg - VITAMINA K1 (FITONADIONA) 25 mcg - LICOPENO 600 mcg.-



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3710/10 y  
tramitado por expediente Nº 1-47-0000-021479-08-0

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de Centrum Silver Forte contiene: Betacaroteno 3000 UI, Vitamina A (como Acetato) 1000 UI, Vitamina C (como Acido Ascórbico) 90 mg, Vitamina D3 (como colecalciferol) 600 UI, Vitamina B1 (como moninitrato de Tiamina) 2,25 mg, Vitamina B2 (Riboflavina) 3,2 mg, Niacinamida 15 mg, Vitamina B6 (Clorhidrato de Piridoxina) 8 mg, Vitamina B12 (como Cianocobalamina) 25 mcg, Vitamina E (como Acetato) 75 UI, Acido Pantoténico (como Pantotenato de Calcio) 10 mg, Biotina 45 mcg, Acido Fólico 600 mcg, Vitamina K1 (Fitonadiona) 25 mcg, Luteína 500 mcg, Licopeno 600 mcg, Calcio (como Carbonato de Calcio) 200 mg, Potasio (Cloruro de Potasio) 80 mg, Hierro (como Fumarato Ferroso) 4 mg, Magnesio (como Oxido de Magnesio) 50 mg, Manganeso (como Sulfato de manganeso) 5 mg, Zinc (como Oxido de Zinc) 7,5	Cada comprimido recubierto de Centrum Silver Forte contiene: Betacaroteno 3000 UI, Vitamina A (como Acetato) 1000 UI, Vitamina C (como Acido Ascórbico) 90 mg, Vitamina D3 (como colecalciferol) 600 UI, Vitamina B1 (como moninitrato de Tiamina) 2,25 mg, Vitamina B2 (Riboflavina) 3,2 mg, Niacinamida 15 mg, Vitamina B6 (Clorhidrato de Piridoxina) 8 mg, Vitamina B12 (como Cianocobalamina) 25 mcg, Vitamina E (como Acetato) 75 UI, Acido Pantoténico (como Pantotenato de Calcio) 10 mg, Biotina 45 mcg, Acido Fólico 600 mcg, Vitamina K1 (Fitonadiona) 25 mcg, Luteína 500 mcg, Licopeno 600 mcg, Calcio (como Carbonato de Calcio) 200 mg, Potasio (Cloruro de Potasio) 80 mg, Hierro (como Fumarato Ferroso) 4 mg, Magnesio (como Oxido de Magnesio) 50 mg, Manganeso (como Sulfato de manganeso) 5 mg, Zinc (como Oxido de Zinc) 7,5 mg, Cobre (como Sulfato Cúprico) 1 mg, Selenio

VP  
~





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

mg, Cobre (como Sulfato Cúprico) 1 mg, Selenio (como Selenaito de Sodio) 55 mcg, Molibdeno (como Molibdato de Sodio) 45 mcg, Cromo (como Cloruro de Cromo) 100 mcg, Iodo (como Ioduro de Potasio) 150 mcg, Crospovidona 30 mg, Celulosa Microcristalina 66,923 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg, Croscarmelosa sódica 55,0 mg, Acido Esteárico 7,5 mg, Dióxido de Silicio 5,0 mg, Colorante Opadry Anaranjado 30,24 mg, Aceite Mineral 1,96 mg, Citrato Trietílico 1,75 mg, Polisorbato 80 1,05 mg, Lauril Sulfato de Sodio 3 mg.----- ----- ----- ----- ----- -----	(como Selenaito de Sodio) 55 mcg, Molibdeno (como Molibdato de Sodio) 45 mcg, Cromo (como Cloruro de Cromo) 100 mcg, Iodo (como Ioduro de Potasio) 150 mcg, Crospovidona 30 mg, Celulosa Microcristalina 149,848 mg, Estearato de magnesio 3,0 mg, Croscarmelosa sódica 55,0 mg, Acido Esteárico 5,00 mg, Dióxido de Silicio 5,0 mg, Colorante Opadry Gris 03A175006 30,30 mg, Aceite Mineral 1,90 mg, Citrato Trietílico 1,75 mg, Polisorbato 80 1,05 mg, Fosfato dibásico de Calcio anhidro 39,255 mg, Estearato de Calcio 0,026 mg.----- (* ) Opadry Gris 03A175006 contiene: HPMC 2910 Hypromellosa 6 cP 59,666 %, Dióxido de Titanio 39,8340 %, Carbón vegetal 0,500 %.-
--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PFIZER

Handwritten signature and initials



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 55.657 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-013770-15-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

VP