



"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° 4062

BUENOS AIRES, 15 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013768-15-7 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 FORTE / MULTIVITAMINICO - MULTIMINERAL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BETACAROTENO 3000 UI - VITAMINA A (COMO ACETATO) 1000 UI - VITAMINA C (COMO ÁCIDO ASCÓRBICO) 90 mg - VITAMINA D₃ (COMO COLECALCIFEROL) 600 UI - VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 2,25 mg - VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 3,2 mg - NIACINAMIDA 15 mg - VITAMINA B6 (COMO CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 5 mg - VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) 20 mcg - VITAMINA E (COMO ACETATO DE VITAMINA E) 70 UI - ACIDO PANTOTENICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO) 10 mg - BIOTINA 45 mcg - ACIDO FOLICO 600 mcg - VITAMINA K1 (FITONADIONA) 25 mcg - LUTEINA 500 mcg - LICOPENO 600 mcg - CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) 200 mg - POTASIO (CLORURO

VP
N
Q
r



"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° 4062

DE POTASIO) 80 mg - HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO) 10 mg -
MAGNESIO (COMO ÓXIDO DE MAGNESIO) 5 mg - ZINC (COMO ÓXIDO DE
ZINC) 7,5 mg - COBRE (COMO SULFATO CÚPRICO) 1 mg - SELENIO
(COMO SELENIATO DE SODIO) 55 mcg - MOLIBDENO (COMO
MOLIBDATO DE SODIO) 45 mcg - CROMO (COMO CLORURO DE CROMO)
35 mcg - IODO (COMO IODURO DE POTASIO) 150 mcg; aprobado por
Disposición autorizante N° 1440/10 y Certificado N° 55.460.

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 87 y 88 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.

UP
✓
Por ello;



"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 Nº 4062

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 FORTE / MULTIVITAMINICO - MULTIMINERAL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BETACAROTENO 3000 UI - VITAMINA A (COMO ACETATO) 1000 UI - VITAMINA C (COMO ÁCIDO ASCÓRBICO) 90 mg - VITAMINA D₃ (COMO COLECALCIFEROL) 600 UI - VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 2,25 mg - VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 3,2 mg - NIACINAMIDA 15 mg - VITAMINA B6 (COMO CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 5 mg - VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) 20 mcg - VITAMINA E (COMO ACETATO DE VITAMINA E) 70 UI - ACIDO PANTOTENICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO) 10 mg - BIOTINA 45 mcg - ACIDO FOLICO 600 mcg - VITAMINA K1 (FITONADIONA) 25 mcg - LUTEINA 500 mcg - LICOPENO 600 mcg - CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) 200 mg - POTASIO (CLORURO DE POTASIO) 80 mg - HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO) 10 mg - MAGNESIO (COMO ÓXIDO DE MAGNESIO) 5 mg - ZINC (COMO ÓXIDO DE ZINC) 7,5 mg - COBRE (COMO SULFATO CÚPRICO) 1 mg - SELENIO (COMO SELENIATO DE SODIO) 55 mcg - MOLIBDENO (COMO MOLIBDATO DE SODIO) 45 mcg -

VP
2
[Firma]



"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 Nº **4062**

CROMO (COMO CLORURO DE CROMO) 35 mcg - IODO (COMO IODURO DE POTASIO) 150 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 Nº 55.460 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.


Expediente Nº 1-0047-0000-013768-15-7

DISPOSICIÓN Nº

4062

Jfs


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


LP



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4062** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.460 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 FORTE / MULTIVITAMINICO - MULTIMINERAL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BETACAROTENO 3000 UI - VITAMINA A (COMO ACETATO) 1000 UI - VITAMINA C (COMO ÁCIDO ASCÓRBICO) 90 mg - VITAMINA D₃ (COMO COLECALCIFEROL) 600 UI - VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 2,25 mg - VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 3,2 mg - NIACINAMIDA 15 mg - VITAMINA B6 (COMO CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 5 mg - VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) 20 mcg - VITAMINA E (COMO ACETATO DE VITAMINA E) 70 UI - ACIDO PANTOTENICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO) 10 mg - BIOTINA 45 mcg - ACIDO FOLICO 600 mcg - VITAMINA K1 (FITONADIONA) 25 mcg - LUTEINA 500 mcg - LICOPENO 600 mcg - CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) 200 mg - POTASIO (CLORURO DE POTASIO) 80 mg -



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

HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO) 10 mg – MAGNESIO (COMO ÓXIDO DE MAGNESIO) 5 mg – ZINC (COMO ÓXIDO DE ZINC) 7,5 mg – COBRE (COMO SULFATO CÚPRICO) 1 mg – SELENIO (COMO SELENIATO DE SODIO) 55 mcg – MOLIBDENO (COMO MOLIBDATO DE SODIO) 45 mcg – CROMO (COMO CLORURO DE CROMO) 35 mcg – IODO (COMO IODURO DE POTASIO) 150 mcg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1440/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009086-09-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de Centrum 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 Mononitrato de Tiamina) 2,25 mg, Vitamina B2 (Riboflavina) 3,2 mg, Niacinamida 15 mg, Vitamina B6 (como Clorhidrato de Piridoxina) 5 mg, Vitamina B12 (como cianocobalamina) 20 mcg, Vitamina E (como Acetato de Vitamina E) 50 UI, Acido Pantoténico (como Pantotenato de Calcio) 10 mg, Biotina 45 mcg, Acido	Cada comprimido recubierto de Centrum 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 Mononitrato de Tiamina) 2,25 mg, Vitamina B2 (Riboflavina) 3,2 mg, Niacinamida 15 mg, Vitamina B6 (como Clorhidrato de Piridoxina) 5 mg, Vitamina B12 (como cianocobalamina) 20 mcg, Vitamina E (como Acetato de Vitamina E) 50 UI, Acido Pantoténico (como Pantotenato de Calcio) 10 mg, Biotina 45 mcg, Acido Fólico 600 mcg, Vitamina K1 (Fitonadiona) 25 mcg,

VP



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

	<p>Fólico 600 mcg, Vitamina K1 (Fitonadiona) 25 mcg, Luteína 500 mcg, Licoperio 600 mcg, Calcio (como Carbonato de Calcio) 200 mg, Potasio (Cloruro de Potasio) 80 mg, Hierro (como Fumarato Ferroso) 10 mg, Magnesio (como Oxido de Magnesio) 50 mg, Manganeso (como Sulfato de Manganeso) 5 mg, Zinc (como óxido de Zinc) 7,5 mg, Cobre (como Sulfato Cúprico) 1 mg, Selenio (como Seleniato de Sodio) 55 mcg, Molibdeno (como Molibdato de Sodio) 45 mcg, Cromo (como Cloruro de Cromo) 35 mcg, Iodo (como Ioduro de Potasio) 150 mcg, Crospovidona 30 mg, Celulosa microcristalina 88,822 mg, Estearato de Magnesio 6,00 mg, Croscarmelosa Sódica 55,0 mg, Acido Esteárico 7,5 mg, Dióxido de Silicio 5,0 mg, Opadry anaranjado 30,0 mg, Aceite mineral 1,90 mg, Citrato Trietilico 1,75 mg, Polisorbato 80 1,95 mg, Lauril Sulfato de Sodio 3 mg.</p> <p>----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>	<p>Luteína 500 mcg, Licopeno 600 mcg, Calcio (como Carbonato de Calcio) 200 mg, Potasio (Cloruro de Potasio) 80 mg, Hierro (como Fumarato Ferroso) 10 mg, Magnesio (como Oxido de Magnesio) 50 mg, Manganeso (como Sulfato de Manganeso) 5 mg, Zinc (como óxido de Zinc) 7,5 mg, Cobre (como Sulfato Cúprico) 1 mg, Selenio (como Seleniato de Sodio) 55 mcg, Molibdeno (como Molibdato de Sodio) 45 mcg, Cromo (como Cloruro de Cromo) 35 mcg, Iodo (como Ioduro de Potasio) 150 mcg, Crospovidona 30 mg, Celulosa microcristalina 147,381 mg, Estearato de Magnesio 3,0 mg, Croscarmelosa Sódica 55,0 mg, Acido Esteárico 5,00 mg, Dióxido de Silicio 5,0 mg, Opadry Azul 03^a105000 (*) 30,30 mg, Aceite Mineral 1,90 mg, Citrato Trietilico 1,75 mg, Polisorbato 80 1,05 mg, Fosfato dibásico de Calcio Anhidro 25,242 mg, Estearato de Calcio 0,026 mg.</p> <p>----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>(*) Opadry Azul 03^a105000 contiene: HPMC 2910 Hypromellosa 6 cP 59,666 %, Dióxido de Titanio 32,490 %, FD&C Azul #2/Indigo Carmin Aluminium Lake 7,844 %.</p>
--	---	---

VP
[Handwritten signature]

✓



"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.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PFIZER S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 55.460 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ~~15~~ **15** ABR. 2016 días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-013768-15-7

DISPOSICIÓN Nº

4062

Jfs

[Handwritten signature]

VP

[Handwritten signature]

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