



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 5982

BUENOS AIRES,  
20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001362-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SUPRADYN / VITAMINAS A - B1 - B2 - B5 - B6 - B9 - B12 - C - D3 - E - H - PP - MINERALES: Ca, Fe, Mg y P - OLIGOELEMENTOS: Cu, Mn y Zn, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, aprobada por Certificado N° 48.897.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

**DISPOSICIÓN N°**

**5982**

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada SUPRADYN / VITAMINAS A - B1 - B2 - B5 - B6 - B9 - B12 - C - D3 - E - H - PP - MINERALES: Ca, Fe, Mg y P - OLIGOELEMENTOS: Cu, Mn y Zn, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, aprobada por Certificado N° 48.897 y Disposición N° 4264/00 propiedad de la firma BAYER S.A., cuyos textos constan de fojas 36 a 38, 41 a 43 y 46 a 48, para los prospectos y de fojas 39 a 40, 44 a 45 y 49 a 50, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4264/00 los rótulos autorizados por las fojas 39 a 40 y los prospectos autorizados por las fojas 36 a 38, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

MLG  
4



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

**DISPOSICIÓN N°**

**5982**

ARTICULO 3°. - 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° 48.897 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001362-14-7

DISPOSICIÓN N°

**5982**

Jfs

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

766  
↓



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5982** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.897 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SUPRADYN / VITAMINAS A - B1 - B2 - B5 - B6 - B9 - B12 - C - D3 - E - H - PP - MINERALES: Ca, Fe, Mg y P - OLIGOELEMENTOS: Cu, Mn y Zn, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4264/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012678-99-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, prospectos.-	Anexo de Disposición N° 4264/00.-	Prospectos de fs. 36 a 38, 41 a 43 y 46 a 48, corresponde desglosar de fs. 36 a 38. Rótulos de fs. 39 a 40, 44 a 45 y 49 a 50, corresponde desglosar de fs. 39 a 40.-

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

5766 y



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

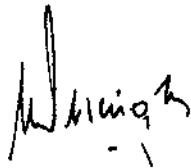
2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.897 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**20.AGO.2014** del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-001362-14-7

DISPOSICIÓN N° **5982**

Jfs

  
 Dr. OTTO A. ORSINGER  
 Sub Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

FLG

5982



PROYECTO DE PROSPECTO

**SUPRADYN®**

**Vitaminas: A, B1, B2, B5, B6, B9, B12, C, D3, E, H y PP**

**Minerales: Ca, Fe, Mg y P**

**Oligoelementos: Cu, Mn y Zn**

**Comprimidos efervescentes**

Venta Libre

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿Qué contiene SUPRADYN®?**

**Formula:** Cada comprimido efervescente de SUPRADYN® contiene: Como Ingredientes activos: **Vitaminas:** vitamina A 3333 UI, 1,5 miligramos de vitamina B1, 1,7 miligramos de vitamina B2, 2,2 miligramos de vitamina B6, 0,003 miligramos de vitamina B12, 60 miligramos de vitamina C, 300 UI de vitamina D3, 15 miligramos de vitamina E, 0,2 miligramos de d-biotina, 5,5 miligramos de d-pantotenato de calcio, 0,1 miligramos de ácido fólico, 19 miligramos de nicotinamida; **Minerales:** 62,5 miligramos de calcio, 62,5 miligramos de fósforo, 50 miligramos de magnesio y 4,5 miligramos de hierro; **Oligoelementos:** 0,5 miligramos de cobre, 0,5 miligramos de manganeso y 3,75 miligramos de zinc; como Ingredientes no activos: ácido tartárico, bicarbonato sódico, manitol, sorbitol, aroma de naranja, povidona K17, aspartame, betacaroteno 1 %, rojo remolacha y ésteres de sacarosa de ácidos grasos.

**ACCION**

Preparado multivitamínico con vitaminas, minerales y oligoelementos.

**¿Para qué se usa SUPRADYN®?**

Esta indicado para ser utilizado en adultos que presentan un aumento de los requerimientos de vitaminas, minerales y oligoelementos. Esta situación NO se presenta en personas con una dieta balanceada.

**¿Qué personas no pueden recibir SUPRADYN®?**

Usted no debe tomar SUPRADYN® en caso de:

- Alergia a uno o varios componentes de la formula
- Aumento de vitaminas A y/o D
- Enfermedad de los riñones
- Administración de otros preparados (suplementos dietarios) que contienen vitaminas A y/o D y calcio, así como durante el tratamiento sistémico con retinoides.
- Padecer fenilcetonuria (debido al contenido de aspartame).
- No debe administrarse este producto a menores de 12 años.
- Cálculos renales o vesicales.

**Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebe consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

**¿Cómo se usa SUPRADYN®?**

Vía de administración oral. Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido efervescente por día. Se debe diluir el comprimido efervescente en un vaso con agua antes de ingerirlo. No exceda la dosis diaria.

MLG  
P

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

1  
**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605HD) M.  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 12

5982



En caso de persistencia o empeoramiento de los síntomas después de 30 días, debe suspender el tratamiento y consultar al médico.

#### ¿Qué cuidados tener antes de tomar SUPRADYN®?

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento:

- Si es alérgico a alguno de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si presenta una hipervitaminosis (cantidad excesiva) de vitamina A o D.
- Si se somete a tratamiento con vitamina A o sus derivados.
- Si padece una enfermedad de riñón.
- Si presenta una acumulación de hierro.
- Si padece hipercalcemia (aumento de los niveles de calcio en sangre) o hipercalciuria (aumento de la eliminación de calcio en la orina).
- Si sufre de trastornos del metabolismo del hierro y/o cobre.
- Si padece niveles aumentados de fosfatos en la sangre (hiperfosfatemia) o niveles aumentados de magnesio en la sangre (hiernmagnesemia).
- Si padece piedras en el riñón (nefrolitiasis).

#### ¿Qué cuidados tener mientras toma SUPRADYN®?

A las dosis recomendadas en general no se observan reacciones adversas. La ligera coloración amarilla de la orina que a veces se observa tras la ingestión de SUPRADYN® es producida por el contenido de riboflavina (vitamina B2) y carece totalmente de importancia. Con el uso del medicamento pueden aparecer reacciones alérgicas, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, sarpullido o picazón.

#### ¿Qué hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centro de toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247
- Policlínico Dr. A. Posadas: 4654-6648/4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**Conservación:** Conservar a temperatura inferior a 25°C y proteger de la humedad.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

#### ¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento

© Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA  
MLB

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) B.  
**VERÓNICA CASARÓ**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 10



5982


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 48897

Versión: Disp. 753/12  
Fecha de última revisión:

**Presentación:** Envases con 10 y 30 comprimidos efervescentes.

FLG  
P

  
**BAYER S.A.**  
VALEMA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

  
**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutierrez 3652 - (B1605EHD) Md.  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13 111





5982

PROYECTO DE ROTULO

**SUPRADYN®**

**Vitaminas: A, B1, B2, B5, B6, B9, B12, C, D3, E, H y PP**

**Minerales: Ca, Fe, Mg y P**

**Oligoelementos: Cu, Mn y Zn**

**Comprimidos efervescentes**

Venta Libre

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿Qué contiene SUPRADYN®?**

**Formula:** Cada comprimido efervescente de SUPRADYN® contiene: Como Ingredientes activos: **Vitaminas:** vitamina A 3333 UI, 1,5 miligramos de vitamina B1, 1,7 miligramos de vitamina B2, 2,2 miligramos de vitamina B6, 0,003 miligramos de vitamina B12, 60 miligramos de vitamina C, 300 UI de vitamina D3, 15 miligramos de vitamina E, 0,2 miligramos de d-biotina, 5,5 miligramos de d-pantotenato de calcio, 0,1 miligramos de ácido fólico, 19 miligramos de nicotinamida; **Minerales:** 62,5 miligramos de calcio, 62,5 miligramos de fósforo, 50 miligramos de magnesio y 4,5 miligramos de hierro; **Oligoelementos:** 0,5 miligramos de cobre, 0,5 miligramos de manganeso y 3,75 miligramos de zinc; como Ingredientes no activos: ácido tartárico, bicarbonato sódico, manitol, sorbitol, aroma de naranja, povidona K17, aspartame, betacaroteno 1 %, rojo remolacha y ésteres de sacarosa de ácidos grasos.

**ACCION**

Preparado multivitamínico con vitaminas, minerales y oligoelementos.

**¿Para qué se usa SUPRADYN®?**

Está indicado para ser utilizado en adultos que presentan un aumento de los requerimientos de vitaminas, minerales y oligoelementos. Esta situación NO se presenta en personas con una dieta balanceada.

**¿Qué personas no pueden recibir SUPRADYN®?**

Ver Prospecto interno

**¿Cómo se usa SUPRADYN®?**

Ver Prospecto Interno.

**Conservación:** Conservar a temperatura inferior a 25°C y proteger de la humedad.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento

  
**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERGER**  
**FARMACEUTICA**  
**APODERADA**

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3672 - (B. BUENOS AIRES) 4  
**VERÓNICA CASAS**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11

5982



® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.  
Bajo licencia de Bayer AG, Alemania  
Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652  
(B1605EHD) Munro, Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 48897

Versión: Disp. 753/12  
Fecha de última revisión:

**Presentación:** Envases con 10 y 30 comprimidos efervescentes.

**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERGER**  
**FARMACEUTICA**  
**APODERADA**

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) M  
**VERÓNICA CASERO**  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 11

MLG<sub>1</sub>