



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 10839

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-10026-15-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita se autorice el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada BEROCCA PLUS / VITAMINAS DE COMPLEJO B - VITAMINA C - MAGNESIO - ZINC, forma farmacéutica COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, autorizada por Certificado N° 48.612.

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 envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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.

hoy.



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 10839

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BAYER S.A., para la especialidad medicinal denominada BEROCCA PLUS / VITAMINAS DE COMPLEJO B - VITAMINA C - MAGNESIO - ZINC, forma farmacéutica COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, el nuevo envase primario, 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 N° 48.612 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

hp.
24



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

DISPOSICIÓN N° 10839

Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10026-15-4

DISPOSICIÓN N° 10839

LL

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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°.....**1.083.0** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.612, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.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: BEROCCA PLUS
- Nombre/s Genérico/s: VITAMINAS DE COMPLEJO B - VITAMINA C - MAGNESIO - ZINC
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2213/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-10415-99-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	TUBO	TUBO PP + TAPON PE + SILICAGEL TUBO DE ALUMINIO

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

Handwritten signatures and initials



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma BAYER S.A., Certificado de Autorización n° 48.612, en la Ciudad
de Buenos Aires,1.0.DIC..2015...

Expediente N° 1-47-10026-15-4

DISPOSICIÓN N° **10839**

LL

Reg.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.