Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4877

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001950-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada PHARMATON PEDIATRICO / ACETATO DE TOCOFEROL, ACIDO FOLICO, BETACAROTENO, BIOTINA, COBRE (SULFATO), COLECALCIFEROL, D-PANTENOL, FOSFORO, GLICEROFOSFATO DE CALCIO, GLICEROFOSFATO DE MAGNESIO, LISINA CLORHIDRATO, MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO), NICOTINAMIDA, PIRIDOXINA, RIBOFLAVINA, SULFATO DE ZINC, SULFATO FERROSO ANHIDRO, TIAMINA, VITAMINA E, VITAMINA A, VITAMINA B12, VITAMINA C, inscripta bajo el Certificado Nº 47.725.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4877

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada PHARMATON PEDIATRICO / ACETATO DE TOCOFEROL, ACIDO FOLICO, BETACAROTENO, BIOTINA, COBRE (SULFATO), COLECALCIFEROL, D-PANTENOL, FOSFORO, GLICEROFOSFATO DE CALCIO, GLICEROFOSFATO DE MAGNESIO, LISINA CLORHIDRATO, MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO), NICOTINAMIDA, PIRIDOXINA, RIBOFLAVINA, SULFATO DE ZINC, SULFATO FERROSO ANHIDRO, TIAMINA, VITAMINA E, VITAMINA A, VITAMINA B12,

DISPOSICIÓN Nº 4877

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

VITAMINA C, Certificado Nº 47.725, cuyo titular es la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001950-14-8

DISPOSICIÓN Nº 4877

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Nombre Comercial: PHARMATON PEDIATRICO

Nombre Genérico: ACETATO DE TOCOFEROL, ACIDO FOLICO, BETACAROTENO, BIOTINA, COBRE (SULFATO), COLECALCIFEROL, D-PANTENOL, FOSFORO, GLICEROFOSFATO DE CALCIO, GLICEROFOSFATO DE MAGNESIO, LISINA CLORHIDRATO, MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO), NICOTINAMIDA, PIRIDOXINA, RIBOFLAVINA, SULFATO DE ZINC, SULFATO FERROSO ANHIDRO, TIAMINA, VITAMINA E, VITAMINA A, VITAMINA B12, VITAMINA C

Certificado Nº: 47.725

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/03/2014	05/03/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-001950-14-8

DISPOSICIÓN Nº: 4877

mm

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.