



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3894

BUENOS AIRES, 09 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002833-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada BECOZYM NF / VITAMINA B1 COMO CLORHIDRATO DE TIAMINA, VITAMINA B2 (FOSFATO SÓDICO DE RIBOFLAVINA), VITAMINA B5 (DEXPANTENOL), VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA), VITAMINA PP (NICOTINAMIDA), inscripta bajo el Certificado N° 47.763.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3894

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:

5. ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada BECOZYM NF / VITAMINA B1 COMO CLORHIDRATO DE TIAMINA , VITAMINA B2 (FOSFATO SÓDICO DE RIBOFLAVINA), VITAMINA B5 (DEXPANTENOL), VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA), VITAMINA PP (NICOTINAMIDA), Certificado N° 47.763, cuyo titular es la firma BAYER 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 N° 6.077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 8 9 4

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002833-14-0

DISPOSICIÓN N°

3 8 9 4

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BAYER S.A.

Nombre Comercial: BECOZYM NF

Nombre Genérico: VITAMINA B1 COMO CLORHIDRATO DE TIAMINA,
VITAMINA B2 (FOSFATO SÓDICO DE RIBOFLAVINA), VITAMINA B5
(DEXPANTENOL), VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA), VITAMINA
PP (NICOTINAMIDA)

Certificado N°: 47.763


| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado | 19/03/2014 | 19/03/2019 |

Expediente N° 1-0047-0000-002833-14-0

DISPOSICIÓN N°

fz

3894


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