



"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° 12388

BUENOS AIRES, 04 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015793-15-5 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 PRENATAL / MULTIVITAMINICO - MULTIMINERAL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BETACAROTENO 2500 UI, VITAMINA A (COMO ACETATO) 1000 UI, VITAMINA C (ACIDO ASCÓRBICO) 85 mg, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 400 UI, VITAMINA B1 (COMO MONOHIDRATO DE TIAMINA) 1,4 mg, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 1,4 mg, NIACINAMIDA 18 mg, VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 1,9 mg, VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) 2,6 mcg, VITAMINA E (COMO ACETATO) 30 UI, ACIDO PANTOTENICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO) 6 mg, BIOTINA 30 mcg, ACIDO FOLICO 1 mg, CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) 250 mg, HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO) 27 mg, MAGNESIO



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

DISPOSICIÓN N° 12388

(COMO OXIDO DE MAGNESIO) 50 mg, ZINC (COMO OXIDO DE ZINC) 7,5 mg, COBRE (COMO SULFATO CUPRICO) 1 mg, SELENIO (COMO SELENIATO DE SODIO) 30 mcg, MOLIBDENO (COMO MOLIBDATO DE SODIO) 50 mcg, CROMO (COMO CLORURO DE CROMO) 30 mcg, YODO (COMO YODURO DE POTASIO) 220 mcg; aprobado por Disposición autorizante N° 8000/10 y Certificado N° 55.964.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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
[Handwritten signature and initials]



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

DISPOSICIÓN N° 72388

Por ello;

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 PRENATAL / MULTIVITAMINICO - MULTIMINERAL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BETACAROTENO 2500 UI, VITAMINA A (COMO ACETATO) 1000 UI, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 85 mg, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 400 UI, VITAMINA B1 (COMO MONOHIDRATO DE TIAMINA) 1,4 mg, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 1,4 mg, NIACINAMIDA 18 mg, VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 1,9 mg, VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) 2,6 mcg, VITAMINA E (COMO ACETATO) 30 UI, ACIDO PANTOTENICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO) 6 mg, BIOTINA 30 mcg, ACIDO FOLICO 1 mg, CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) 250 mg, HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO) 27 mg, MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO) 50 mg, ZINC (COMO OXIDO DE ZINC) 7,5 mg, COBRE (COMO SULFATO CUPRICO) 1 mg, SELENIO (COMO SELENIATO DE SODIO) 30 mcg, MOLIBDENO (COMO MOLIBDATO DE



"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° E 12388

SODIO) 50 mcg, CROMO (COMO CLORURO DE CROMO) 30 mcg, YODO (COMO YODURO DE POTASIO) 220 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 N° 55.964 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015793-15-5

DISPOSICIÓN N° - 12388

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12388** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.964 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 PRENATAL / MULTIVITAMINICO
- MULTIMINERAL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BETACAROTENO 2500 UI, VITAMINA A (COMO ACETATO) 1000 UI, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 85 mg, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 400 UI, VITAMINA B1 (COMO MONOHIDRATO DE TIAMINA) 1,4 mg, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 1,4 mg, NIACINAMIDA 18 mg, VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 1,9 mg, VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) 2,6 mcg, VITAMINA E (COMO ACETATO) 30 UI, ACIDO PANTOTENICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO) 6 mg, BIOTINA 30 mcg, ACIDO FOLICO 1 mg, CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) 250 mg, HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO) 27 mg, MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO) 50 mg, ZINC (COMO



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

OXIDO DE ZINC) 7,5 mg, COBRE (COMO SULFATO CUPRICO) 1 mg,
SELENIO (COMO SELENIATO DE SODIO) 30 mcg, MOLIBDENO (COMO
MOLIBDATO DE SODIO) 50 mcg, CROMO (COMO CLORURO DE CROMO)
30 mcg, YODO (COMO YODURO DE POTASIO) 220 mcg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8000/10 y
tramitado por expediente N° 1-47-0000-003810-10-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de Centrum Prenatal contiene: Betacaroteno 2500 UI, Vitamina A (como Acetato) 1000 UI, Vitamina C (Acido Ascórbico) 85 mg, Vitamina D3 (Como Colecalciferol) 400 UI, Vitamina B1 (como mononitrato de tiamina) 1,4 mg, Vitamina B2 (Riboflavina) 1,4 mg, Niacinamida 18 mg, Vitamina B6 (Clorhidrato de Piridoxina) 1,9 mg, Vitamina B12 (Cianocobalamina) 2,6 mcg, Vitamina E (como Acetato) 30 UI, Acido Pantoténico (como Pantotenato de Calcio) 6 mg, Biotina 30 mcg, Acido fólico 1 mg, Calcio (como Carbonato de Calcio) 250 mg, Hierro (como fumarato ferroso) 27 mg, Magnesio	Cada comprimido recubierto de Centrum Prenatal contiene: Betacaroteno 2500 UI, Vitamina A (como Acetato) 1000 UI, Vitamina C (Acido Ascórbico) 85 mg, Vitamina D3 (Como Colecalciferol) 400 UI, Vitamina B1 (como mononitrato de tiamina) 1,4 mg, Vitamina B2 (Riboflavina) 1,4 mg, Niacinamida 18 mg, Vitamina B6 (Clorhidrato de Piridoxina) 1,9 mg, Vitamina B12 (Cianocobalamina) 2,6 mcg, Vitamina E (como Acetato) 30 UI, Acido Pantoténico (como Pantotenato de Calcio) 6 mg, Biotina 30 mcg, Acido fólico 1 mg, Calcio (como Carbonato de Calcio) 250 mg, Hierro (como fumarato ferroso) 27 mg, Magnesio

UP
Handwritten signatures and initials



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

(como óxido de magnesio) 50 mg, Zinc (como óxido de zinc) 7,5 mg, Cobre (como Sulfato Cúprico) 1 mg, Selenio (como Seleniato de Sodio) 30 mcg, Molibdeno (como Molibdato de sodio) 50 mcg, Cromo (como cloruro de cromo) 30 mcg, Yodo (como Yoduro de Potasio) 220 mcg, Celulosa microcristalina 56,61 mg, Estearato de Magnesio 6,0 mg, Crospovidona 25,0 mg, Acido Esteárico 7,5 mg, Dióxido de Silicio 4,0 mg, Opadry R Rosa 34,7 mg, Fosfato de Calcio Dibásico dihidratado 16,0 mg, Lauril Sulfato de sodio 3,0 mg, Aceite mineral 2,1 mg, Polisorbato 80 1,2 mg, Citrato Trietilico 2,0 mg, Lactosa 0,58 mg.-	zinc) 7,5 mg, Cobre (como Sulfato Cúprico) 1 mg, Selenio (como Seleniato de Sodio) 30 mcg, Molibdeno (como Molibdato de sodio) 50 mcg, Cromo (como cloruro de cromo) 30 mcg, Yodo (como Yoduro de Potasio) 220 mcg, Celulosa microcristalina 116,3 mg, Estearato de magnesio 6,2 mg, Crospovidona 25,0 mg, Acido Esteárico 9,3 mg, Dióxido de Silicio 4,0 mg, Opadry Pink 85G140000 PVA (*) 35,0 mg, Fosfato de Calcio Dibásico Dihidratado 16,0 mg, Lauril Sulfato de Sodio 3,0 mg.- (*) Opadry Pink 85G140000 PVA contiene: Alcohol Polivinílico Parcialmente Hidrolizado 44,00 %, Talco 22,00 %, Dióxido de Titanio 19,96 %, Macrogol/PEG 3350 12,35 %, Lecitina de Soja 3,50 %, Carmín 0,190 %.
---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 N° 55.964 en la



"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.

04 NOV. 2016

Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-015793-15-5

DISPOSICIÓN Nº

12388

Jfs


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