República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9076-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-10675970-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-10675970-APN-DGA#ANMAT 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 el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado SUPRADYN / VITAMINAS - MINERALES - OLIGOELEMENTOS, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VITAMINA A (COMO PALMITATO) 3.333 UI, VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 1,5 mg, VITAMINA B2 (COMO RIBOFLAVINA) 1,7 mg, VITAMINA B6 (COMO CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 2,2 mg, VITAMINA B12 0,003 mg, VITAMINA C (COMO ASCORBATO DE CALCIO DIHIDRATO) 60 mg, VITAMINA D (EN FORMA DE VITAMINA D3) 300 UI, VITAMINA E 15 mg, PANTOTENATO DE CALCIO 5,5 mg, D-BIOTINA 0,2 mg, ÁCIDO FÓLICO 0,1 mg, NICOTINAMIDA 19 mg; MINERALES y OLIGOELEMENTOS: CALCIO 62,5 mg, FÓSFORO 62,5 mg, MAGNESIO 50 mg, HIERRO 4,5 mg; COBRE 0,5 mg, MANGANESO 0,5 mg y ZINC 3,75 mg, autorizado por el Certificado N° 49012.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUPRADYN / VITAMINAS - MINERALES - OLlGOELEMENTOS, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VITAMINA A (COMO PALMITATO) 3.333 UI, VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 1,5 mg, VITAMINA B2 (COMO RIBOFLAVINA) 1,7 mg, VITAMINA B6 (COMO CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 2,2 mg, VITAMINA B12 0,003 mg, VITAMINA C (COMO ASCORBATO DE CALCIO DIHIDRATO) 60 mg, VITAMINA D (EN FORMA DE VITAMINA D3) 300 UI, VITAMINA E 15 mg, PANTOTENATO DE CALCIO 5,5 mg, D-BIOTINA 0,2 mg, ÁCIDO FÓLICO 0,1 mg, NICOTINAMIDA 19 mg; MINERALES y OLIGOELEMENTOS: CALCIO 62,5 mg, FÓSFORO 62,5 mg, MAGNESIO 50 mg, HIERRO 4,5 mg; COBRE 0,5 mg, MANGANESO 0,5 mg y ZINC 3,75 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-64023940-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2019-64023443-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 49012 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-10675970-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.08 10:47:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 10:47:13 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

SUPRADYN®

VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS

Comprimidos recubiertos

Venta libre

Elaborado en Argentina

LEER CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR SUPRADYN®

¿Qué contiene SUPRADYN®?

Cada comprimido recubierto de SUPRADYN® contiene vitamina A (como palmitato) 3.333 Unidades Internacionales, vitamina B1 (como mononitrato de tiamina) 1,5 miligramos, vitamina B2 (como riboflavina) 1,7 miligramos, vitamina B6 (como clorhidrato de piridoxina) 2,2 miligramos, vitamina B12 0,003 miligramos, vitamina C (como ascorbato de calcio dihidrato) 60 miligramos, vitamina D (en forma de vitamina D3) 300 Unidades Internacionales, vitamina E 15 miligramos, pantotenato de calcio 5,5 miligramos, d-biotina 0,2 miligramos, ácido fólico 0,1 miligramos, nicotinamida 19 miligramos; minerales y oligoelementos: calcio 62,5 miligramos, fósforo 62,5 miligramos, magnesio 50 miligramos, hierro 4,5 miligramos; cobre 0,5 miligramos, manganeso 0,5 miligramos y zinc 3,75 miligramos, e ingredientes inactivos: almidón de maíz, glicolato de almidón sódico, celulosa microcristalina, povidona, polietilenglicol 400, manitol, aceite vegetal hidrogenado, etilcelulosa, gelatina, hidroxipropilmetilcelulosa, etilcelulosa dispersada, polietilenglicol 6000, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo y lactosa.

Acciones:

Aporte de vitaminas, minerales y oligoelementos.

¿Para qué se usa SUPRADYN®?

SUPRADYN® está indicado para ser utilizado en casos de aumento de los requerimientos o un aporte insuficiente de vitaminas, minerales y oligoelementos. Esta situación NO se presenta en personas con una dieta balanceada.

¿Qué personas no pueden utilizar SUPRADYN®?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes, si padece exceso de vitaminas A y/o D, aumento de calcio en sangre o en orina,

disminución de la función renal, cálculos renales o vesicales, litiasis urinaria, si está tomando simultáneamente otros suplementos dietarios que contienen vitaminas y/o calcio, si padece alguna enfermedad del metabolismo del hierro o el cobre, o durante el tratamiento con retinoides. Los comprimidos recubiertos SUPRADYN® poseen lactosa, por lo que no pueden ser consumidos por pacientes con intolerancia a la lactosa, deficiencia de la Lapp lactasa, o malabsorción de glucosa-galactosa.
NO USE este medicamento en menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar SUPRADYN®?

SUPRADYN® comprimidos recubiertos no aporta ningún valor calórico.
Si usted recibe otro medicamento, suplemento dietario, productos que contengan vitaminas y/o minerales, si está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. La sobredosis de Vitamina A y Vitamina D durante el embarazo puede ser peligroso para el feto o resultar teratogénico en algunos casos.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando SUPRADYN®?

Durante el uso de SUPRADYN®, puede ser que la orina tome un color ligeramente más amarillo. Esto es causado por el contenido de Vitamina B2.
Suspenda su uso y consulte a su médico si aparecen síntomas como dolor de estómago o abdominal, constipación, vómitos, diarrea o náuseas; reacciones alérgicas o anafilácticas, como urticaria, hinchazón facial, respiración sibilante, enrojecimiento de la piel, erupción, ampollas o shock; dolores de cabeza, mareos, insomnio, nerviosismo; hipercalciuria (exceso de calcio en la orina).
Si usted toma al mismo tiempo antibióticos orales, antiácidos, antivirales, laxantes (como vaselina líquida), está bajo tratamiento por enfermedad de Parkinson, enfermedad de Wilson, para controlar la tiroides, problemas óseos, arritmias o tratamiento con anticoagulantes, debe consultar al médico antes de utilizar este producto. Si el uso simultáneo de estos productos es necesario, su administración debe estar separada al menos por 2 horas.

¿Cómo se usa SUPRADYN®?

Adultos, niños mayores de 12 años y ancianos: 1 comprimido recubierto por día. Los comprimidos recubiertos se ingerirán sin masticar, con suficiente líquido, preferentemente por la mañana con el desayuno.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
COLA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

Se recomienda no consumir ***SUPRADYN®*** dentro de las 2 horas después de consumidos alimentos como ser espinaca, ruibarbo o cereales integrales, dado que algunos componentes contenidos en estos alimentos pueden disminuir la absorción del calcio.

No exceda la dosis de 1 comprimido diario, las dosis altas de algunos de los ingredientes, en particular la Vitamina A, Vitamina D, hierro y cobre, pueden ser dañinos para la salud.

Niños menores de 12 años: no está indicado para niños menores de 12 años.

No administrar por más de dos meses sin consultar a su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

¿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.

MANTENTER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Presentación: Envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos

Forma de conservación: Conservar este medicamento a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la humedad.

Este medicamento no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento señalada en el envase.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Elaborado en Calle 3 y del Canal Parque Industrial Pilar, por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

BAYER S.A. RICARDO GUTIERREZ 3652 RAFAELA ZUNINI CO-DIRECTORA TÉCNICA MATRICULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A. RICARDO GUTIERREZ 3652 SILVIA PARODI APODERADA

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado No.: 49012

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA FUSINI
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
CECILIA FABRIZIO
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-64023940-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 15 de Julio de 2019

Referencia: EX-2019-10675970 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.15 16:44:58 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.15 16:44:59 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO

SUPRADYN®

VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS

Comprimidos recubiertos

VENTA LIBRE Elaborado en Argentina

LEER CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR SUPRADYN®

¿Qué contiene SUPRADYN®?

Cada comprimido recubierto de SUPRADYN® contiene vitamina A (como palmitato) 3.333 Unidades Internacionales, vitamina B1 (como mononitrato de tiamina) 1,5 miligramos, vitamina B2 (como riboflavina) 1,7 miligramos, vitamina B6 (como clorhidrato de piridoxina) 2,2 miligramos, vitamina B12 0,003 miligramos, vitamina C (como ascorbato de calcio dihidrato) 60 miligramos, vitamina D (en forma de vitamina D3) 300 Unidades Internacionales, vitamina E 15 miligramos, pantotenato de calcio 5,5 miligramos, d-biotina 0,2 miligramos, ácido fólico 0,1 miligramos, nicotinamida 19 miligramos; minerales y oligoelementos: calcio 62,5 miligramos, fósforo 62,5 miligramos, magnesio 50 miligramos, hierro 4,5 miligramos; cobre 0,5 miligramos, manganeso 0,5 miligramos y zinc 3,75 miligramos.

Excipientes c.s.p.

Acciones:

Aporte de vitaminas, minerales y oligoelementos.

¿Para qué se usa SUPRADYN®?

SUPRADYN® está indicado para ser utilizado en casos de aumento de los requerimientos o un aporte insuficiente de vitaminas, minerales y oligoelementos. Esta situación NO se presenta en personas con una dieta balanceada.

¿Qué personas no pueden utilizar SUPRADYN®?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes, si padece exceso de vitaminas A y/o D, aumento de calcio en sangre o en orina, disminución de la función renal, cálculos renales o vesicales, litiasis urinaria, si está tomando simultáneamente otros suplementos dietarios que contienen vitaminas y/o calcio, o durante el tratamiento con retinoides.

Los comprimidos recubiertos SUPRADYN® poseen lactosa, por lo que no pueden ser consumidos por pacientes con intolerancia a la lactosa.

IF-2019-60023453-APN-DNPM#ANMAT

NO USE este medicamento en menores de 12 años.

¿Cómo se usa SUPRADYN®?

Adultos, niños mayores de 12 años y ancianos: 1 comprimido recubierto por día.

Para más información, ver prospecto adjunto.

MANTENTER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Presentación: Envase con 30/60 comprimidos recubiertos

Forma de conservación: Conservar este medicamento a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la humedad.

Este medicamento no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento señalada en el envase.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Elaborado en Calle 3 y del Canal Parque Industrial Pilar, por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 49012

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TECNICA
MODULO PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

IF-2019-60023453-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-64023443-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 15 de Julio de 2019

Referencia: EX-2019-10675970 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.15 16:44:08 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.15 16:44:09 -03'00'