



*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° 3193

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004802-13-4 y Disposición N° 3366/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3366/14 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada VITALUX PLUS / VITAMINA C (COMO ACIDO ASCÓRBICO) - VITAMINA E (COMO DL-ALFA TOCOFERIL ACETATO) - ZINC (GLUCONATO DE ZINC) - BETACAROTENO PROVITAMINA A - SELENIO (COMO QUELATO DE PVH) - RIBOFLAVINA (VITAMINA B2) - COBRE (QUELATO DE PVH), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE ACCIÓN SOSTENIDA, VITAMINA C (COMO ACIDO ASCÓRBICO) 300 mg - VITAMINA E (COMO DL-ALFA TOCOFERIL ACETATO) 100 UI - ZINC (GLUCONATO DE ZINC) 40 mg -



*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° 3193

BETACAROTENO PROVITAMINA A 10.000 UI - SELENIO (COMO QUELATO DE PVH) 50 mcg - RIBOFLAVINA (VITAMINA B2) 20mg - COBRE (QUELATO DE PVH) 2 mg, autorizada por certificado N° 50.091.

Que los errores detectados recaen en los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 a fojas 102 y 103 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 3193

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el anexo de modificaciones la Disposición N° 3366/14, para la especialidad medicinal denominada VITALUX PLUS / VITAMINA C (COMO ACIDO ASCÓRBICO) - VITAMINA E (COMO DL-ALFA TOCOFERIL ACETATO) - ZINC (GLUCONATO DE ZINC) - BETACAROTENO PROVITAMINA A - SELENIO (COMO QUELATO DE PVH) - RIBOFLAVINA (VITAMINA B2) - COBRE (QUELATO DE PVH), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE ACCIÓN SOSTENIDA, VITAMINA C (COMO ACIDO ASCÓRBICO) 300 mg - VITAMINA E (COMO DL-ALFA TOCOFERIL ACETATO) 100 UI - ZINC (GLUCONATO DE ZINC) 40 mg - BETACAROTENO PROVITAMINA A 10.000 UI - SELENIO (COMO QUELATO DE PVH) 50 mcg - RIBOFLAVINA (VITAMINA B2) 20mg - COBRE (QUELATO DE PVH) 2 mg; propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

Rp. 2



*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° **3 1 9 3**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 50.091, en los términos de la Disposición ANMAT 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, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004802-13-4

DISPOSICION N° **3 1 9 3**

mb

□

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

Rp. /



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3193**...a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.091 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA 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 del Producto/Genérico: VITALUX PLUS / VITAMINA C (COMO ACIDO ASCÓRBICO) – VITAMINA E (COMO DL-ALFA TOCOFERIL ACETATO) – ZINC (GLUCONATO DE ZINC) – BETACAROTENO PROVITAMINA A – SELENIO (COMO QUELATO DE PVH) – RIBOFLAVINA (VITAMINA B2) – COBRE (QUELATO DE PVH), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE ACCIÓN SOSTENIDA, VITAMINA C (COMO ACIDO ASCÓRBICO) 300 mg – VITAMINA E (COMO DL-ALFA TOCOFERIL ACETATO) 100 UI – ZINC (GLUCONATO DE ZINC) 40 mg – BETACAROTENO PROVITAMINA A 10.000 UI – SELENIO (COMO QUELATO



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

DE PVH) 50 mcg - RIBOFLAVINA (VITAMINA B2) 20mg - COBRE (QUELATO DE PVH) 2 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0482/02, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-002146-01-1.-

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes:	Cada comprimido de acción sostenida contiene: Excipientes: Celulosa microcristalina 263,294 mg, Silicato de calcio 7,000 mg, Hipromelosa 63,000 mg, Acido esteárico vegetal 17,50 mg, Dióxido de silicio 2,50 mg, Estearato de magnesio vegetal 7,000 mg. RECUBRIMIENTO: Polisorbato 80 1,04 mg, Cera Carnauba 0,975 mg, Etilvainillina 0,78 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 19,63 mg, Hidroxipropilcelulosa 3,51 mg, Monoglicéridos diacetilados 0,13 mg, Goma Xantana 0,065 mg, Dióxido de Titanio 10,53 mg, Polietilenglicol 2,08 mg, Color caramelo 1,17 mg.--	Cada comprimido de acción sostenida contiene: Excipientes: Luteína 4,00 mg, Celulosa microcristalina 263,294 mg, Silicato de calcio 7,000 mg, Hipromelosa 63,000 mg, Acido esteárico vegetal 17,50 mg, Dióxido de silicio 2,50 mg, Estearato de magnesio vegetal 7,000 mg. RECUBRIMIENTO: Polisorbato 80 1,04 mg, Cera Carnauba 0,975 mg, Etilvainillina 0,78 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 19,63 mg, Hidroxipropilcelulosa 3,51 mg, Monoglicéridos diacetilados 0,13 mg, Goma Xantana 0,065 mg, Dióxido de Titanio 10,53 mg, Polietilenglicol 2,08 mg, Color caramelo 1,17 mg.--



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 50.091, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días...23.ABR.2015 del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-004802-13-4

DISPOSICION N°

3 1 9 3

mb

R

R.F.

|

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