

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 5875

BUENOS AIRES, 30 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000827-10-0 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 cambio de condición de expendio, nuevo proyecto de rótulos prospectos para la especialidad medicinal denominada SUPRADYN ACTIV BALANCE / MULTIVITAMINICO CON MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, forma farmacéutica: comprimidos – comprimidos efervescentes; Certificado Nº 53.467 y la Disposición Nº 7771/06.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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

W

61

NB.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

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

Que de fojas 130 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada SUPRADYN ACTIV BALANCE / MULTIVITAMINICO CON MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, forma farmacéutica: comprimidos – comprimidos efervescentes, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA.

ARTICULO 2°.- Aceptánse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 103 a 129.

4)

(,¹

N



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase los rótulos y prospectos aprobados por la

Disposición autorizante ANMAT Nº 7293/08, por los autorizados de fojas

103 a 111 respectivamente, de los aprobados en el Artículo 2º, los que

integrarán el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente.

ARTICULO 4°.- 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 Nº 53.467 en los

términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a los

efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones original

y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto

con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido,

archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-000827-10-0 **5 8 7 5**

DISPOSICION Nº

m.b.

Milmeh

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

/ hs



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...5.8...7...5, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.467, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER 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: SUPRADYN ACTIV BALANCE / MULTIVITAMINICO CON MINERALES Y OLIGOELEMENTOS.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS - COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7771/06 (comprimidos recubiertos); Disposición autorizante N° 5766/08 (comprimidos efervescentes), Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-021.225-05-7 y 1-0047-0000-001877-06-8.

DATO		DATO AU	ADO HASTA	MODIFICACIÓN					
IDENTIFICATORIO		LA FECHA			AUTORIZADA				
A MODIFICAR _ [}	
1	DE DE	VENTA LI	BRE		VENTA E	AJC	RECETA		
RÓTULOS	У	Rótulos	У	Prospectos	Rótulos	У	prospectos	de	







"2011 - Año del Trabajo Deceute, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A. 7.

PROSPECTOS	autorizados por Disposición	fojas	103	а	129,
	ANMAT Nº 7293/08.	desglosa	ando de	fojas	103 a
		111			
					{

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

Expediente N° 1-0047-0000-000827-10-0

DISPOSICION N° 58 7 5

m h

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

N

1 V3

FOLIO 3 SE ENTRE DE E

PROYECTO DE PROSPECTO

SUPRADYN® Activ Balance Multivitamínico con minerales y oligoelementos

Comprimidos recubiertos Comprimidos efervescentes

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de SUPRADYN® Activ Balance contiene: 13 vitaminas: vitamina A (en forma de vitamina A palmitato) 2.666 UI, vitamina B1 (en forma de cloruro del éster monofosfórico de tiamina dihidrato) 4,2 mg, vitamina B2 (riboflavina) 4,8 mg, nicotinamida 54 mg, ácido pantoténico (vitamina B5) 18 mg, vitamina B6 (en forma de clorhidrato de piridoxina) 6 mg, biotina 0,45 mg, ácido fólico 0,6 mg, cianocobalamina (vitamina B12) 0,003 mg, ácido ascórbico (vitamina C) 180 mg, colecalciferol (vitamina D3) 200 UI, alfa tocoferol (vitamina E) 10 mg, fitomenadiona (vitamina K) 0,03 mg,; 12 minerales: calcio 120 mg, cromo 0,025 mg; cobre 0,9 mg, fluor 1,5 mg, yodo 0,075 mg, hierro 8 mg, magnesio 45 mg, manganeso 1,8 mg, molibdeno 0,045 mg, fósforo 126,3 mg, selenio 0,055 mg, zinc 8 mg. y como excipientes croscarmelosa sódica 20 mg, estearato magnésico 26 mg, opadry II clear 21,13 mg, hipromelosa 25,560 mg, hidroxipropilcelulosa 10,650 mg, dióxido de titanio 6,39 mg, talco 26 mg, celulosa microcristalina csp 1420 mg

Cada comprimido efervescente de SUPRADYN® Activ Balance contiene: 13 vitaminas: vitamina A (en forma de vitamina A palmitato) 2.666 UI, vitamina B1 (en forma de cloruro del éster monofosforico de tiamina dihidrato) 4,2 mg, vitamina B2 (riboflavina) 4,8 mg, nicotinamida 54 mg, ácido pantoténico (vitamina B5) 18 mg, vitamina B6 (en forma de clorhidrato de piridoxina) 6 mg, biotina 0,45 mg, ácido fólico 0,6 mg, cianocobalamina (vitamina B12) 0,003 mg, ácido ascórbico (vitamina C) 180 mg, colecalciferol (vitamina D3) 200 UI, alfa tocoferol (vitamina E) 10 mg, fitomenadiona (vitamina K) 0,03 mg,; 12 minerales: calcio 120 mg, cromo 0,025 mg; cobre 0,9 mg, fluor 1,5 mg, yodo 0,075 mg, hierro 8 mg, magnesio 45 mg, manganeso 1,8 mg, molibdeno 0,045 mg, fósforo 126,3 mg, selenio 0,055 mg, zinc 8 mg. y como excipientes ácido cítrico anhidro 1800 mg, bicarbonato de sodio 950 mg, carbonato de sodio anhidro 65 mg, manitol 84,5 mg, sorbitol 255 mg, povidona K30 30 mg, crospovidona 7 mg, ésteres de sacarosa de ácidos grasos 0,15 mg, cloruro de sodio 30 mg, aspartamo 40 mg, acesulfamo de potasio 20 mg, betacaroteno 1% 30 mg, sabor a naranja 100 mg, sabor a

limón 20 mg.

Acción Terapéutica

Multivitamínico con minerales. >

N MB

Página 1 de 9



Acción farmacológica

Propiedades farmacodinámicas: Código ATC: A11AA03

SUPRADYN® ACTIV BALANCE es un preparado multivitamínico/ multimineral con vitaminas, minerales y oligoelementos en proporción equilibrada.

Las vitaminas son nutrientes esenciales. Son indispensables en el metabolismo de los hidratos de carbono, energético, de los lípidos, de los ácidos nucleicos y de las proteínas, así como también en la síntesis de los aminoácidos, del colágeno, de los neurotransmisores, etc.

Además de su participación en las reacciones metabólicas básicas, las vitaminas están involucradas en la regulación y coordinación de los procesos metabólicos. Las vitaminas son esenciales en el desarrollo óseo, en la cicatrización, la integridad vascular, en el metabolismo microsomal de drogas y de desintoxicación, en la función inmunitaria, en el desarrollo y diferenciación, etc.

Además de las conocidas consecuencias provocadas por deficiencias vitamínicas, existe información creciente que evidencia la importancia del balance de vitaminas en la prevención de enfermedades y en el mantenimiento de la salud y el rendimiento físico y mental.

Los minerales y los oligoelementos son nutrientes esenciales. Intervienen en diferentes funciones: *catalíticas* (numerosas reacciones enzimáticas); *estructurales* (enzimas, hormonas, neuropéptidos, receptores hormonales, tejido óseo y dientes) y *funcionales* (metabolismo, transmisión nerviosa).

Propiedades farmacocinéticas: SUPRADYN® ACTIV BALANCE se disuelve en forma completa o casi completa en el tracto gastrointestinal se asegura una buena disponibilidad de estos compuestos.

Indicaciones

Prevención y tratamiento de hipovitaminosis y déficit de minerales y de oligoelementos de diversos orígenes debido a un aumento de los requerimientos o a un aporte deficiente de los mismos en pacientes desde los 12 años de edad, adultos y ancianos, durante el período de embarazo o de lactancia o durante enfermedades, convalecencia, y deficiencias inducidas por drogas.

Posología y forma de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 comprimido recubierto por día, sin masticar, con un poco de líquido, preferentemente durante una comida, ರ 1 comprimido efervescente por día, sin masticar, disuelto en un vaso de agua, preferentemente durante una comida.

Duración del tratamiento: deberá indicarse por el médico, pero no debe superar los 30 días.

No administrar en pacientes con insuficiencia renal severa.

Pacientes en tratamiento con antibióticos (ver "Interacciones con medicamentos").

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a una o varias sustancias activas y/o a sus exciplientes.
- Trastornos metabólicos de hierro y/o cobre.
- Hipervitaminosis A y/o D., administración simultánea de otros preparados (suplementos dietarios) que

PLB_Supradyn ActiveBalance

Página 2 de 9

FOLIO SA OF FIRM

contienen vitaminas A y/o D y calcio, así como durante el tratamiento sistémico con retinoides.

- Hipercalcemia, hipercalsuria severa.
- Hipermagnesemia, hiperfosfatemia.
- Cálculos renales o vesicales o enfermedad renal severa.
- Niños menores de 12 años.
- Fenilcetonuria: contraindicado solo para la presentación SUPRADYN[®] ACTIV BALANCE comprimido
 efervescente (ver: "Advertencias y Precauciones -Empleo por pacientes fenilcetonúricos").

Advertencias y Precauciones

La dosis de 1 comprimido diario no debe ser excedida. Dosis muy altas de ciertos nutrientes, en particular la vitamina A, vitamina D, hierro y cobre pueden ser perjudiciales.

El ácido fólico, la vitamina B12 y el hierro pueden enmascarar ciertas formas de anemia.

Debe prestarse atención cuando el paciente deba tomar algún suplemento vitamínico, otro vitamínico/ multivitamínico o medicación que contenga vitamina D y/o A y calcio o deba recibir un tratamiento médico, p.ej. antagonistas de Vit K u otro tratamiento anticoagulante.

Interacciones con medicamentos.

De acuerdo a la información actualmente disponible existen interacciones potenciales para los componentes individuales de la fórmula.

El paciente debe informar al médico si recibe otra medicación o si está bajo tratamiento médico.

SUPRADYN® ACTIV BALANCE puede afectar la biodisponibilidad de las siguientes drogas:

Anticoagulantes o drogas que afectan a la agregación plaquetaria: SUPRADYN® ACTIV BALANCE debe ser utilizado con precaución en pacientes con medicación o tratamiento anticoagulante.

Antibióticos orales y antivirales: el calcio, magnesio, hierro, cobre y zinc afectan la absorción de los antibióticos orales y antivirales. Separar por lo menos de 1 a 2 horas la administración entre las dos medicaciones.

Levodopa: la vit B6, incluso en dosis bajas, acelera la metabolización de la levodopa provocando un efecto antagonico en el tratamiento del Mal de Parkinson.

Los laxantes (vaselina líquida) disminuyen la absorción de la vit.D.

RICARDO S

Interacciones con alimentos

Se recomienda no consumir *SUPRADYN® ACTIV BALANCE* dos horas antes o 2 horas después de consumidos alimentos como la espinaca, el ruibarbo o los cereales integrales. El ácido oxálico contenido en estos alimentos pueden disminuir la absorción del calcio.

Interacciones con pruebas de laboratorio.

Altas dosis de vitamina C pueden alterar, sin influir en la glucemia, los resultados de las determinaciones de la glucosuria. Tener en cuenta si se planifican chequeos de laboratorio.

PLB Supradyn ActiveBalance

GE 1995 FORE PARMACENTED MITOTOR TERMICO GLA MAGHINA, NO 11,343 Página 3 de 9

5875

La vitamina C interfiere con los estudios de paracetamol (acetaminofeno) en orina (azul indofenol) obteniéndose falsos negativos.

La vitamina C puede dar lugar a falsos negativos con el test de guayacol (detección de sangre en las heces). Altas concentraciones de vitamina C (más de 2 g/dia) interfieren con los valores de creatinina en plasma y en orina.

La administración de vitamina C deberá interrumpirse días previos al examen.

La ligera coloración amarilla de la orina que a veces se observa tras la ingestión de **SUPRADYN**[®] **Activ Balance** es producida por el contenido de riboflavina (vitamina B2) y carece totalmente de importancia.

Empleo por pacientes Fenilcetonúricos:

SUPRADYN® ACTIV BALANCE comprimido efervescente no debe ser administrado a pacientes con fenilcetonuria ya que el mismo posee aspartamo, una fuente de fenilalanina. Se deberá optar en estos casos por SUPRADYN® ACTIV BALANCE comprimidos recubiertos.

Empleo por pacientes con dieta Hiposódica:

SUPRADYN® ACTIV BALANCE comprimido efervescente contiene 300 mg de sodio por comprimido por lo que se recomienda a personas que deban mantener una dieta hiposódica optar por los comprimidos recubiertos que tienen solo 3,5 mg de sodio.

Empleo durante el Embarazo y Lactancia:

Las vitaminas y minerales pueden ingerirse en las cantidades correspondientes a las necesidades cotidianas pero no deben excederse las cantidades indicadas en "Posología y forma de administración".

Se ha demostrado el efecto teratogénico de la **vitamina A** cuando se administra en dosis mayores de 10.000 UI /día durante el primer trimestre de embarazo. La sobredosificación continua de **vitamina D** puede provocar daño al feto y al recién nacido. **SUPRADYN® ACTIV BALANCE** no debe ser administrado con algún otro suplemento vitamínico, otro vitamínico/multivitamínico o medicación que contenga isotrentinoina, etretinato, beta caroteno o vitamina D debido a que altas dosis de los mismos son considerados dañinos para el feto. **SUPRADYN® ACTIV BALANCE** puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia, solo bajo evaluación previa de los riesgos y beneficios del tratamiento.

Empleo en pediatría

No está indicado para ser utilizado en niños menores de 12 años de edad.

Empleo en pacientes con enfermedad renal

No administrar a pacientes con insuficiencia renal severa (ver: "Incompatibilidades").

Efectos en la capacidad para conducir y usar máquinas

Markey Burgar (1964)

No se han observado con este producto efectos sobre la habilidad para manejar 🕅 usar maquinas.

PLB Supradyn ActiveBalance CASO

Página 4 de 9

REACCIONES ADVERSAS

En casos raros se han informado síntomas gastrointestinales (molestias abdominales, constipación, vómitos, diarreas y náusea).

En casos muy raros ha habido reacción alérgica. Se incluye entre los síntomas: urticaria, edema facial, respiración sibilante, enrojecimiento de la piel, erupción, ampollas y shock.

Si ocurrieran reacciones alérgicas se deberá suspender la medicación.

Tras la ingestión de *SUPRADYN® ACTIV BALANCE* se presenta a veces una ligera coloración amarilla de la orina. Esta coloración es inofensiva y se debe exclusivamente a la eliminación de la vitamina B₂, contenido en la preparación que es de color amarillo.

Sobredosificación

La mayoría, si no todos los reportes relacionados con sobredosificación se asocian con la toma concomitante de preparaciones vitamínicas conteniendo grandes cantidades de vitamina. Sobredosis aguda o durante un tiempo prolongado puede causar hipervitaminosis A y D e hipercalcemia, así como toxicidad por hierro y cobre. Los síntomas iniciales de sobredosificación son inespecíficos como ser el inicio abrupto de dolor de cabeza, confusión, y molestias gastrointestinales como constipación, diarrea, nauseas y vómitos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: (0221) 451-5555

Conservación

Conservar los comprimidos en el envase original bien tapado.

Guardar en lugar seco y mantener a temperatura ambiente menor a 25° C. Proteger de la humedad. Este medicamento no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento señalada en el envase.

Presentación

SUPRADYN[®] Activ Balance comprimidos recubiertos: Envases con 30 comprimidos recubiertos

SUPRADYN[®] Activ Balance comprimidos efervescentes: Envases con 10, 15 y 30 comprimidos efervescentes.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

[®]Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

PLB_Supradyn ActiveBalance

Página 5 de 9



Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

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

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

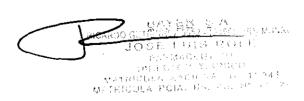
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 53467

Versión: CCDS 2

Revisión:





PLB_Supradyn ActiveBalance



Página 6 de 9



PROYECTO DE RÓTULO

SUPRADYN® Activ Balance

Multivitamínico con minerales y oligoelementos

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

SUPRADYN® Activ Balance comprimidos recubiertos: Envases con 30 comprimidos recubiertos

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de SUPRADYN® Activ Balance contiene: 13 vitaminas: vitamina A (en forma de vitamina A palmitato) 2.666 UI, vitamina B1 (en forma de cloruro del éster monofosforico de tiamina dihidrato) 4,2 mg, vitamina B2 (riboflavina) 4,8 mg, nicotinamida 54 mg, ácido pantoténico (vitamina B5) 18 mg, vitamina B6 (en forma de clorhidrato de piridoxina) 6 mg, biotina 0,45 mg, ácido fólico 0,6 mg, cianocobalamina (vitamina B12) 0,003 mg, ácido ascórbico (vitamina C) 180 mg, colecalciferol (vitamina D3) 200 UI, alfa tocoferol (vitamina E) 10 mg, fitomenadiona (vitamina K) 0,03 mg,; 12 minerales: calcio 120 mg, cromo 0,025 mg; cobre 0,9 mg, fluor 1,5 mg, yodo 0,075 mg, hierro 8 mg, magnesio 45 mg, manganeso 1,8 mg, molibdeno 0,045 mg, fósforo 126,3 mg, selenio 0,055 mg, zinc 8 mg. y como excipientes croscarmelosa sódica 20 mg, estearato magnésico 26 mg, opadry II clear 21,13 mg, hipromelosa 25,560 mg, hidroxipropilcelulosa 10,650 mg, dióxido de titanio 6,39 mg, talco 26 mg, celulosa microcristalina csp 1420 mg.

Posología y forma de administración: Según prescripción médica.

Conservación Conservar los comprimidos en el envase original bien tapado.Guardar en lugar seco y mantener a temperatura ambiente menor a 25° C. Proteger de la humedad.

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

[®]Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Baio licencia de Baver AG. Alemania

Fabricado 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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 53467



Página 7 de 9



PROYECTO DE RÓTULO

SUPRADYN® Activ Balance Multivitamínico con minerales y oligoelementos

Comprimidos efervescentes

Venta bajo receta

Industria Argentina

SUPRADYN[®] Activ Balance comprimidos efervescentes: Envases con 10, 15, 30 comprimidos efervescentes.

Fórmula:

Cada comprimido efervescente de SUPRADYN® Activ Balance contiene: 13 vitaminas: vitamina A (en forma de vitamina A palmitato) 2.666 UI, vitamina B1 (en forma de cloruro del éster monofosforico de tiamina dihidrato) 4,2 mg, vitamina B2 (riboflavina) 4,8 mg, nicotinamida 54 mg, ácido pantoténico (vitamina B5) 18 mg, vitamina B6 (en forma de clorhidrato de piridoxina) 6 mg, biotina 0,45 mg, ácido fólico 0,6 mg, cianocobalamina (vitamina B12) 0,003 mg, ácido ascórbico (vitamina C) 180 mg, colecalciferol (vitamina D3) 200 UI, alfa tocoferol (vitamina E) 10 mg, fitomenadiona (vitamina K) 0,03 mg,; 12 minerales: calcio 120 mg, cromo 0,025 mg; cobre 0,9 mg, fluor 1,5 mg, yodo 0,075 mg, hierro 8 mg, magnesio 45 mg, manganeso 1,8 mg, molibdeno 0,045 mg, fósforo 126,3 mg, selenio 0,055 mg, zinc 8 mg. y como excipientes ácido cítrico anhidro 1800 mg, bicarbonato de sodio 950 mg, carbonato de sodio anhidro 65 mg, manitol 84,5 mg, sorbitol 255 mg, povidona K30 30 mg, crospovidona 7 mg, ésteres de sacarosa de ácidos grasos 0,15 mg, cloruro de sodio 30 mg, aspartamo 40 mg, acesulfamo de potasio 20 mg, betacaroteno 1% 30 mg, sabor a naranja 100 mg, sabor a limón 20 mg.

Posología y forma de administración: Según prescripción médica.

Conservación Conservar los comprimidos en el envase original bien tapado..

Guardar en lugar seco y mantener a temperatura ambiente menor a 25° C. Proteger de la humedad.

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

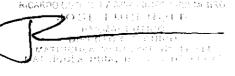
MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

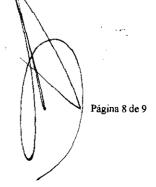
[®]Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

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

PLB_Supradyn ActiveBalance





587**5**

FOLIO DE FINA

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

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53467

5

PLB_Supradyn ActiveBalance

Página 9 de 9