



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5177**

BUENOS AIRES, 15 AGO 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005856-13-8 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 el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada STRESSTABS 600 CON ZINC / VITAMINA E, C, B1, B2, B6 Y B12 - ÁCIDO FÓLICO - ACIDO PANTOTÉNICO - COBRE - ZINC - NIACINAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VITAMINA E (ACETATO DE DI ALFA TOCOFERILO) 45 UI, VITAMINA C 600 mg, VITAMINA B1 (MONONITRATO DE TIAMINA) 30 mg, B2 (RIBOFLAVINA) 10 mg, VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 10 mg Y VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) 25 mcg - ÁCIDO FÓLICO 500 mcg - ÁCIDO PANTOTÉNICO 25 mg - COBRE (ÓXIDO CÚPRICO) 3 mg - ZINC (SULFATO DE ZINC) 23,9 mg - NIACINAMIDA 100 mg; autorizada por el Certificado N° 43.016.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5177

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 para cambio de período de vida útil.

Que a fojas 69 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal STRESSTABS 600 CON ZINC / VITAMINA E, C, B1, B2, B6 Y B12 – ÁCIDO FÓLICO – ACIDO PANTOTÉNICO – COBRE – ZINC - NIACINAMIDA, a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 21 (VEINTIÚN) MESES.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.016, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5177

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005856-13-8

DISPOSICIÓN N° 5177

nc

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