



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°

6382

BUENOS AIRES, 07 AGO 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016887-14-5 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 excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BECOZYM / MONONITRATO DE TIAMINA - RIBOFLAVINA - NICOTINAMIDA - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA - D-PANTOTENATO CÁLCICO - D-BIOTINA - VITAMINA B12, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, MONONITRATO DE TIAMINA 15 mg - RIBOFLAVINA 15 mg - NICOTINAMIDA 50 mg - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 10 mg - D-PANTOTENATO CÁLCICO 25 mg - D-BIOTINA 0,15 mg - VITAMINA B12 0,01 mg, autorizada por el Certificado N° 8.933.

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 excipientes.

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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° 6382

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la
Especialidad Medicinal BECOZYM / MONONITRATO DE TIAMINA -
RIBOFLAVINA - NICOTINAMIDA - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA - D-
PANTOTENATO CÁLCICO - D-BIOTINA - VITAMINA B12, Forma
farmacéutica y concentración: GRAGEAS, MONONITRATO DE TIAMINA 15
mg - RIBOFLAVINA 15 mg - NICOTINAMIDA 50 mg - CLORHIDRATO DE
PIRIDOXINA 10 mg - D-PANTOTENATO CÁLCICO 25 mg - D-BIOTINA
0,15 mg - VITAMINA B12 0,01 mg, a cambiar los excipientes del producto
antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada gragea contiene:
Mononitrato de tiamina 15 mg, Riboflavina 15 mg, Nicotinamida 50 mg,
Clorhidrato de piridoxina 10 mg, d-pantotenato cálcico 25 mg, d-biotina
0,15 mg, Vitamina B12 0,01 mg, Lactosa c.s.p. 220 mg, Povidona 17,840
mg, Óxido de magnesio ligero 23,665 mg, Estearato de magnesio 1 mg,
Talco 5 mg, Sacarosa 233,516 mg, Almidón de maíz 13,580 mg, Talco
13,760 mg, Goma arábiga 0,175 mg, Polímero del ácido metacrílico



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

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

DISPOSICIÓN N° 6382

15,300 mg, Polietilenglicol 1,7 mg, Parafina sólida 0,090 mg, Parafina líquida 0,015 mg, Óxido de hierro rojo 0,900 mg, Óxido de hierro negro 0,450 mg, Óxido de hierro amarillo 0,150 mg, Aroma de cacao 0,100 mg, Etilvainilla 0,020 mg, Hidróxido de sodio 0,244 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 8.933, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016887-14-5

DISPOSICIÓN N°

nc

6382

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