



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

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

DISPOSICIÓN N° 7282

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003413-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal VITAGENOL PLUS / VITAMINA A , VITAMINA D3, VITAMINA E, ACIDO ASCORBICO, ACIDO FOLICO, TIAMINA MONONITRATO, RIBOFLAVINA, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA, PANTOTENATO DE CALCIO, BIOTINA, EXTRACTO DE GINSENG COREANO, FUMARATO FERROSO, SULFATO DE COBRE, SULFATO DE POTASIO, OXIDO DE MAGNESIO, SULFATO DE MANGANESO, OXIDO DE ZINC, SELENIO EN LEVADURA, MOLIBDATO DE SODIO, TRIOXIDO DE CROMO, ASCORBATO NICOTINAMIDA y FOSFATO ACIDO DE CALCIO. aprobado por Disposición autorizante N° 3716/98 y Certificado N° 47.178.



Ministerio de Salud "2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7282**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 59 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1271/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada VITAGENOL PLUS / VITAMINA A , VITAMINA D3, VITAMINA E, ACIDO ASCORBICO, ACIDO FOLICO, TIAMINA MONONITRATO, RIBOFLAVINA, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA, PANTOTENATO DE CALCIO, BIOTINA,



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

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

DISPOSICIÓN N° **7282**

EXTRACTO DE GINSENG COREANO, FUMARATO FERROSO, SULFATO DE COBRE, SULFATO DE POTASIO, OXIDO DE MAGNESIO, SULFATO DE MANGANESO, OXIDO DE ZINC, SELENIO EN LEVADURA, MOLIBDATO DE SODIO, TRIOXIDO DE CROMO, ASCORBATO NICOTINAMIDA y FOSFATO ACIDO DE CALCIO. cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará PHARMATON MAX.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.178 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003413-12-2.

DISPOSICION N° **7282**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7282** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.178, y de acuerdo a lo solicitado por BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: VITAGENOL PLUS / VITAMINA A , VITAMINA D3, VITAMINA E, ACIDO ASCORBICO, ACIDO FOLICO, TIAMINA MONONITRATO, RIBOFLAVINA, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA, PANTOTENATO DE CALCIO, BIOTINA, EXTRACTO DE GINSENG COREANO, FUMARATO FERROSO, SULFATO DE COBRE, SULFATO DE POTASIO, OXIDO DE MAGNESIO, SULFATO DE MANGANESO, OXIDO DE ZINC, SELENIO EN LEVADURA, MOLIBDATO DE SODIO, TRIOXIDO DE CROMO, ASCORBATO NICOTINAMIDA y FOSFATO ACIDO DE CALCIO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3716/98.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-010577-97-3.



Ministerio de Salud "2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	VITAGENOL PLUS	PHARMATON MAX

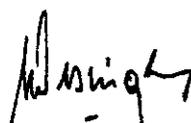
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. titular del Certificado de Autorización N° 47.178 en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente N°1-0047-0000-003413-12-2.

DISPOSICION N°

7282


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.