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

DISPOSICIÓN Nº 0260

BUENOS AIRES, 11 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-17180-10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG, REPRESENTADA POR BAYER S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada SUPRADYN PRONATAL / VITAMINA A EN FORMA DE PALMITATO DE VITAMINA A EN POLVO TIPO 500 4000 UI, VITAMINA B1 EN FORMA DE MONONITRATO DE TIAMINA 1,6 mg, VITAMINA B2 EN FORMA DE RIBOFLAVINA 1,8 mg, VITAMINA B6 EN FORMA DE CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 2,6 mg, VITAMINA B12 EN FORMA DE VITAMINA B12 0,1% 4 ug, VITAMINA C EN FORMA DE ASCORBATO DE CALCIO 2H20 100 mg, VITAMINA D3 500 UI, VITAMINA E 15 mg, D-PANTOTENATO DE CALCIO 10 mg, D-BIOTINA 0,2 mg, NICOTINAMIDA 19 mg, ACIDO FOLICO 0,8 mg, CALCIO 125 mg, HIERRO 60 mg, MAGNESIO 100 mg, MANGANESO 1 mg, COBRE 1 mg, ZINC 7,5 mg, FOSFORO 125 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS),

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

DISPOSICIÓN Nº 0260

Certificado nº 44198.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER CONSUMER CARE AG, REPRESENTADA POR BAYER S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada SUPRADYN PRONATAL / VITAMINA A EN FORMA DE PALMITATO DE VITAMINA A EN POLVO TIPO 500 4000 UI, VITAMINA B1 EN FORMA DE MONONITRATO DE TIAMINA 1,6 mg, VITAMINA B2 EN FORMA DE RIBOFLAVINA 1,8 mg, VITAMINA B6 EN

FORMA DE CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 2,6 mg, VITAMINA B12 EN FORMA DE VITAMINA B12 0,1% 4 ug, VITAMINA C EN FORMA DE ASCORBATO DE CALCIO 2H20 100 mg, VITAMINA D3 500 UI, VITAMINA E 15 mg, D-PANTOTENATO DE CALCIO 10 mg, D-BIOTINA 0,2 mg, NICOTINAMIDA 19 mg, ACIDO FOLICO 0,8 mg, CALCIO 125 mg, HIERRO 60 mg, MAGNESIO 100 mg, MANGANESO 1 mg, COBRE 1 mg, ZINC 7,5 mg, FOSFORO 125 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: ETILCELULOSA DISPERSADA 6,93 mg, ETILCELULOSA DISPERSADA 10 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,52 mg, GLICEROL DIESTERATO 8,25 mg, GELATINA 1,92 mg, CELULOSA 70 mg, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 55 mg, POVIDONA 34,33 mg, LACTOSA 21,3 mg, MANITOL C.S.P. 1490 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 15 mg, POLIETILENGLICOL 400 10,08 mg, ETILCELULOSA 10 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2,5 mg, TALCO 6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1,5 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 44198 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos

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

DISPOSICIÓN Nº 0260

Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-17180-10-0

DISPOSICIÓN Nº 0260

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