



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

DISPOSICIÓN N° **0324**

BUENOS AIRES, **15 ENE 2016**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006167-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG representada en Argentina por BAYER S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AROVIT / VITAMINA A (COMO VITAMINA A ACETATO), Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS MASTICABLES, VITAMINA A (como vitamina A acetato) 50000 UI, autorizada por el Certificado N° 24.823.

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 77 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.

DISPOSICIÓN N° 0324

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER CONSUMER CARE AG representada en Argentina por BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal AROVIT / VITAMINA A (COMO VITAMINA A ACETATO), Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS MASTICABLES, VITAMINA A (como vitamina A acetato) 50000 UI, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada gragea masticable contiene: Povidona 9,926 mg, Celulosa Microcristalina 23,308 mg, Glicolato de almidón sódico 5,027 mg, Estearato de magnesio 0,302 mg, Óxido de magnesio csp 110 mg, Goma arábiga 0,611 mg, Almidón de maíz 6,667 mg, Betacaroteno 10% 0,006 mg, Cantaxantina 10% 0,002 mg, Vaselina fluida 0,005 mg, Parafina sólida 0,03 mg, Talco 4,805 mg, azúcar csp 220 mg.



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

DISPOSICIÓN Nº **0 3 2 4**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 24.823, 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 Nº 1-0047-0000-006167-15-8

DISPOSICIÓN Nº **0 3 2 4**

mb

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.