



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-04178725- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-04178725- -APN-DGA#ANMAT Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-9445-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 31.021.

Que el error detectado recae en la redacción de la forma farmacéutica.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-9445-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 31.021, en el Considerando y Artículo 1°, donde dice “Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS / VITAMINA A (RETINOL) 3.333 UI - VITAMINA B1 (en la forma de mononitrato de tiamina) 20 mg - VITAMINA B2 (en la forma de riboflavina) 5 mg - VITAMINA B6 (en la forma de clorhidrato de piridoxina) 10 mg - VITAMINA B12 (cianocobalamina) 5 mcg - VITAMINA C (en la forma de ácido ascórbico) 150 mg - VITAMINA D3 (en la forma de vitamina D3 tipo 100 CWS) 500 UI - VITAMINA E (en la forma de di-alfa tocoferol acetato) 10 mg - BIOTINA 250 mcg – PANTOTENATO DE CALCIO 11,6 mg - ACIDO FOLICO 1 mg - NICOTINAMIDA 50 mg - CALCIO 51,3 mg - MAGNESIO 21,2 mg - HIERRO (en la forma de sulfato ferroso (H) secado (IH20) 10 mg - MANGANESO (en la forma de sulfato de manganeso monohidratado) 0,5 mg - FOSFORO (en la forma de fosfato de calcio) 23,8 mg - COBRE (en la forma de sulfato de cobre anhidro) 1 mg - ZINC (en la forma de sulfato de zinc monohidratado) 0,5 mg - MOLIBDENO (como molibdato de sodio) 0,1 mg”, debe decir “Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos efervescentes/sabor naranja contiene 12 vitaminas: vitamina A 3.333 UI, vitamina B1 4,5 mg, vitamina B2 5,1 mg, vitamina B6 6,0 mg, vitamina B12 6,0 mcg, vitamina C 180 mg, vitamina D3 200 UI, vitamina E (\*) (DL-Alfa-tocoferol) 10 mg , D-biotina 0,3 mg, ácido fólico 0,2 mg, nicotinamida 57 mg, ácido pantoténico 21 mg; 8 minerales y oligoelementos: calcio 50 mg, magnesio 40 mg, fósforo 50 mg, hierro 3,6 mg, manganeso 0,5 mg, cobre 0,4 mg, zinc 3,0 mg, cromo 0,01 mg”.

ARTÍCULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.021 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-04178725- -APN-DGA#ANMAT

rp