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

DISPOSICIÓN N° 0781

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019.204-10-7 y Disposición Nº 2213/00 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma BAYER S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 2213/00.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada BEROCCA PLUS / VITAMINAS DEL COMPLEJO B – VITAMINA C – CALCIO – MAGNESIO – ZINC, certificado Nº 48.612.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de los principios activos.

Que los procedimiento 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 59 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición Nº 2213/00, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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 Nº 48.612, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al

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

DISPOSICIÓN Nº 0781

Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-019.204-10-7

DISPOSICION Nº 0781

m.b.

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..0..7..8..1.., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.612 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: BEROCCA PLUS / VITAMINAS DEL COMPLEJO B – VITAMINA C – CALCIO – MAGNESIO – ZINC.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2213/00, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010.415-99-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Principio Activo:	15mg DE VITAMINA B1 (TIAMINA HCL), 15mg de VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA).---------- ---------- ----------	15mg DE VITAMINA B1 (CLORURO DE ESTER MONOFOSFORICO DE TIAMINA), 15mg de VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA FOSFATO SODICO).----------

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BAYER S.A., Certificado de Autorización N° 48.612 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días..01.FEB.2011, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-019.204-10-7

DISPOSICION N° 0781

m.b.

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