



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **1117**

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001016-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita el cambio de nombre para la especialidad Medicinal denominada SUPRADYN ACTIV BALANCE / MULTIVITAMINICO CON MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, aprobado por Disposición autorizante N° 7771/06 y certificado N° 53.467.

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.

5
.



DISPOSICIÓN N° 1117

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Que a fojas 18 BAYER S.A. se compromete a dejar de comercializar el actual SUPRADYN FORTE al momento del lanzamiento del producto de la referencia con su nuevo nombre comercial y nueva condición de venta

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUPRADYN ACTIV BALANCE / MULTIVITAMINICO CON MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará SUPRADYN FORTE NF.

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



DISPOSICIÓN N°

1117

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

al Certificado N° 53.467 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- El producto con su nuevo nombre comercial podrá ser comercializado sólo después que se deje de comercializar el actual SUPRADYN FORTE.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001016-12-9

DISPOSICIÓN N°

1117

mb

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1117**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.467, y de acuerdo a lo solicitado por BAYER 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: SUPRADYN ACTIV BALANCE / MULTIVITAMINICO CON MINERALES Y OLIGOELEMENTOS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7771/06.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-021225-05-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	SUPRADYN ACTIV BALANCE	SUPRADYN FORTE NF

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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., titular del Certificado de Autorización N° 53.467 en la Ciudad de
Buenos Aires, a los días _____, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-001016-12-9

DISPOSICIÓN N° **1117**

mb

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