



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

-2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"-

DISPOSICIÓN Nº **0952**

BUENOS AIRES, **04 FEB 2014**.

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000419-12-5 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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SUPRADYN / VITAMINAS, MINERALES y OLIGOELEMENTOS, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, VITAMINA A (como palmitato) 3.333 U.I, VITAMINA B1 (como mononitrato de tiamina) 1.5 mg, VITAMINA B2 (como riboflavina) 1.7 mg, VITAMINA B6 (como clorhidrato de piridoxina) 2.2 mg, VITAMINA B12 0.003 mg, VITAMINA C (como ascorbato de calcio dihidrato) 60 mg, VITAMINA D (en forma de vitamina D3) 300 U.I., VITAMINA E 15 mg, D-PANTOTENATO de CALCIO 5.5 mg, D-BIOTINA 0.2 mg, ÁCIDO FÓLICO 0.1 mg, NICOTINAMIDA 19 mg, MINERALES y OLIGOELEMENTOS: CALCIO 62.5 mg, FÓSFORO 62.5 mg, MAGNESIO 50 mg, HIERRO 4.5 mg, COBRE

M H



-2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Estrella Naval de Montevideo"-

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

DISPOSICIÓN N° 0952

0.5 mg, MANGANESO 0.5 mg y ZINC 3.75 mg, e ingredientes inactivos: ALMIDÓN DE MAÍZ, GLICOLATO de ALMIDÓN SÓDICO, CELULOSA MICROCRISTALINA, POVIDONA, POLIETILENGLICOL 400, MANITOL, ACEITE VEGETAL HIDROGENADO, ETILCELULOSA, GELATINA, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, ETILCELULOSA DISPERSADA, POLIETILENGLICOL 6000, TALCO, DIÓXIDO DE TITANIO, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO, ÓXIDO DE HIERRO ROJO y LACTOSA; aprobada por Certificado N° 49.012.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 2843/02 y 753/12.

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° 3872/03, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 104 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Handwritten initials: M, H, and a circled mark.



-2014 Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo-

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

DISPOSICIÓN Nº 0952

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada SUPRADYN / VITAMINAS, MINERALES y OLIGOELEMENTOS, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, VITAMINA A (como palmitato) 3.333 U.I., VITAMINA B1 (como mononitrato de tiamina) 1.5 mg, VITAMINA B2 (como riboflavina) 1.7 mg, VITAMINA B6 (como clorhidrato de piridoxina) 2.2 mg, VITAMINA B12 0.003 mg, VITAMINA C (como ascorbato de calcio dihidrato) 60 mg, VITAMINA D (en forma de vitamina D3) 300 U.I., VITAMINA E 15 mg, PANTOTENATO de CALCIO 5.5 mg, D-BIOTINA 0.2 mg, ÁCIDO FÓLICO 0.1 mg, NICOTINAMIDA 19 mg, MINERALES y OLIGOELEMENTOS: CALCIO 62.5 mg, FÓSFORO 62.5 mg, MAGNESIO 50 mg, HIERRO 4.5 mg, COBRE 0.5 mg, MANGANESO 0.5 mg y ZINC 3.75 mg, e ingredientes inactivos: ALMIDÓN DE MAÍZ, GLICOLATO de ALMIDÓN

Q

M

H



-2014 Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo-

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

DISPOSICIÓN N° 0952

SÓDICO, CELULOSA MICROCRISTALINA, POVIDONA, POLIETILENGLICOL 400, MANITOL, ACEITE VEGETAL HIDROGENADO, ETILCELULOSA, GELATINA, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, ETILCELULOSA DISPERSADA, POLIETILENGLICOL 6000, TALCO, DIÓXIDO DE TITANIO, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO, ÓXIDO DE HIERRO ROJO y LACTOSA, aprobada por Certificado N° 49.012 y Disposición N°4995/00, propiedad de la firma BAYER S.A., cuyos textos constan de fojas 83 a 97.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3199/11, los prospectos autorizados por las fojas 83 a 85 - 88 a 90 y 93 a 95 y rótulos de fojas 86 a 87 - 91 a 92 y 96 a 97, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.012 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al

O
M H



-2014 Año de Honraje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo-

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

DISPOSICIÓN Nº 0952


Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.
Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000419-12-5

DISPOSICIÓN Nº

mem

0952


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

α

M



-2014 Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo-

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0952**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.012 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SUPRADYN / VITAMINAS, MINERALES y OLIGOELEMENTOS.

Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, VITAMINA A (como palmitato) 3.333 U.I, VITAMINA B1 (como mononitrato de tiamina) 1.5 mg, VITAMINA B2 (como riboflavina) 1.7 mg, VITAMINA B6 (como clorhidrato de piridoxina) 2.2 mg, VITAMINA B12 0.003 mg, VITAMINA C (como ascorbato de calcio dihidrato) 60 mg, VITAMINA D (en forma de vitamina D3) 300 U.I., VITAMINA E 15 mg, PANTOTENATO de CALCIO 5.5 mg, D-BIOTINA 0.2 mg, ÁCIDO FÓLICO 0.1 mg, NICOTINAMIDA 19 mg, MINERALES y OLIGOELEMENTOS: CALCIO 62.5 mg, FÓSFORO 62.5 mg, MAGNESIO 50 mg, HIERRO 4.5 mg, COBRE 0.5 mg, MANGANESO 0.5 mg y

o

M A



-2014 Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo-

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

ZINC 3.75 mg, e ingredientes inactivos: ALMIDÓN DE MAÍZ, GLICOLATO de ALMIDÓN SÓDICO, CELULOSA MICROCRISTALINA, POVIDONA, PLOLIETILENGLICOL 400, MANITOL, ACEITE VEGETAL HIDROGENADO, ETILCELULOSA, GELATINA, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, ETILCELULOSA DISPERSADA, POLIETILENGLICOL 6000, TALCO, DIÓXIDO DE TITANIO, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO, ÓXIDO DE HIERRO ROJO y LACTOSA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4995/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012679-99-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	ANEXO II Disposición N° 3199/11.-	Rótulos Fs. 86 a 87; 91 a 92 y 96 a 97; A desglosar fs, 86 a 87. Prospectos fs. 83 a 85; 88 a 90 y 93 a 95. A desglosar fs. 83 a 85.

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

7

M H



-2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo" -

*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 la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.012 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de


04 FEB 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-000419-12-5

DISPOSICIÓN Nº

mem

0952


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0 9 5 2



PROYECTO DE PROSPECTO

SUPRADYN®
VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS
Comprimidos recubiertos

Venta libre

Elaborado en Argentina

LEER CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR SUPRADYN®

¿Qué contiene SUPRADYN®?

Cada comprimido recubierto de SUPRADYN® contiene vitamina A (como palmitato) 3.333 Unidades Internacionales, vitamina B1 (como mononitrato de tiamina) 1,5 miligramos, vitamina B2 (como riboflavina) 1,7 miligramos, vitamina B6 (como clorhidrato de piridoxina) 2,2 miligramos, vitamina B12 0,003 miligramos, vitamina C (como ascorbato de calcio dihidrato) 60 miligramos, vitamina D (en forma de vitamina D3) 300 Unidades Internacionales, vitamina E 15 miligramos, pantotenato de calcio 5,5 miligramos, d-biotina 0,2 miligramos, ácido fólico 0,1 miligramos, nicotinamida 19 miligramos; minerales y oligoelementos: calcio 62,5 miligramos, fósforo 62,5 miligramos, magnesio 50 miligramos, hierro 4,5 miligramos; cobre 0,5 miligramos, manganeso 0,5 miligramos y zinc 3,75 miligramos, e ingredientes inactivos: almidón de maíz, glicolato de almidón sódico, celulosa microcristalina, povidona, polietilenglicol 400, manitol, aceite vegetal hidrogenado, etilcelulosa, gelatina, hidroxipropilmetilcelulosa, etilcelulosa dispersada, polietilenglicol 6000, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo y lactosa.

Acciones:

Aporte de vitaminas, minerales y oligoelementos.

¿Para qué se usa SUPRADYN®?

SUPRADYN® está indicado para ser utilizado en adultos y niños mayores de 12 años que presentan un aumento de los requerimientos o un aporte insuficiente de vitaminas, minerales y oligoelementos. Esta situación NO se presenta en personas con una dieta balanceada

¿Qué personas no pueden utilizar SUPRADYN®?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes, si padece exceso de vitaminas A y/o D, aumento de calcio en sangre, disminución de la función renal, cálculos renales o vesicales, si está tomando simultáneamente otros suplementos dietarios que contienen vitaminas A y/o D y/o calcio, o durante el tratamiento con retinoides.

Los comprimidos recubiertos SUPRADYN® poseen lactosa, por lo que no pueden ser consumidos por pacientes con intolerancia a la lactosa.

NO USE este medicamento en menores de 12 años.

AYER S.A.
FRANCISCA WILBERGER
QUÍMICA CASARO
LABORATORIA TÉCNICA

bradyn.comp.rec.CCDS03_753_corte (3).doc

Página 1 de 5
3652 - (B1605EHD) Munro
QUÍMICA CASARO
LABORATORIA TÉCNICA
INDUSTRIAL Nº 10 110

0952



¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar SUPRADYN®?

SUPRADYN® comprimidos recubiertos no aporta ningún valor calórico.

Si usted recibe otro medicamento, suplemento dietario, productos que contengan vitaminas y/o minerales, si está recibiendo tratamiento anticoagulante, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando SUPRADYN®?

Durante el uso de SUPRADYN®, puede ser que la orina tome un color ligeramente más amarillo. Esto es causado por el contenido de Vitamina B2.

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparecen síntomas digestivos o intestinales como dolor de estómago, constipación, vómitos, diarrea o náuseas, o reacciones alérgicas.

Si usted toma al mismo tiempo antibióticos orales, antivirales, laxantes (como vaselina líquida), levodopa, está bajo tratamiento por enfermedad de Parkinson o tratamiento con anticoagulantes, debe consultar al médico antes de utilizar este producto.

¿Cómo se usa SUPRADYN®?

Adultos, niños mayores de 12 años y ancianos: 1 comprimido recubierto por día. Los comprimidos recubiertos se ingerirán sin masticar, con suficiente líquido, preferentemente por la mañana con el desayuno.

Se recomienda no consumir SUPRADYN® dos horas antes o 2 horas después de consumidos alimentos como ser espinaca, ruibarbo o cereales integrales, dado que algunos componentes contenidos en estos alimentos pueden disminuir la absorción del calcio.

No exceda la dosis de 1 comprimido diario.

Niños menores de 12 años: no está indicado para niños menores de 12 años.

No administrar por más de dos meses sin consultar a su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel. (0221) 451-5555.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

PLB... S.A.
BAYER S.A.
VALERIA WILBERT
FARMACEUTICA
APODERADA
CCDS03_753_corte (3).doc

BAYER S.A.
Ricardo... (B1805HD) MUNDO
VERÓNICA...
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
... PROFESIONAL

0952



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Forma de conservación: Conservar este medicamento a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la humedad.
Este medicamento no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento señalada en el envase.

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Elaborado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar, por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.


Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 49012

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentación: Envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605HD) Munro
VERÓNICA CASANO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N.º 10.000

MSB

0952



PROYECTO DE RÓTULO

SUPRADYN®
VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS
Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Elaborado en Argentina

LEER CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR SUPRADYN®

¿Qué contiene SUPRADYN®?

Cada comprimido recubierto de SUPRADYN® contiene vitamina A (como palmitato) 3.333 Unidades Internacionales, vitamina B1 (como mononitrato de tiamina) 1,5 miligramos, vitamina B2 (como riboflavina) 1,7 miligramos, vitamina B6 (como clorhidrato de piridoxina) 2,2 miligramos, vitamina B12 0,003 miligramos, vitamina C (como ascorbato de calcio dihidrato) 60 miligramos, vitamina D (en forma de vitamina D3) 300 Unidades Internacionales, vitamina E 15 miligramos, pantotenato de calcio 5,5 miligramos, d-biotina 0,2 miligramos, ácido fólico 0,1 miligramos, nicotinamida 19 miligramos; minerales y oligoelementos: calcio 62,5 miligramos, fósforo 62,5 miligramos, magnesio 50 miligramos, hierro 4,5 miligramos; cobre 0,5 miligramos, manganeso 0,5 miligramos y zinc 3,75 miligramos.

Excipientes c.s.p.

Acciones:

Aporte de vitaminas, minerales y oligoelementos.

¿Para qué se usa SUPRADYN®?

SUPRADYN® está indicado para ser utilizado en adultos y niños mayores de 12 años que presentan un aumento de los requerimientos o un aporte insuficiente de vitaminas, minerales y oligoelementos. Esta situación NO se presenta en personas con una dieta balanceada.

¿Qué personas no pueden utilizar SUPRADYN®?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes, si padece exceso de vitaminas A y/o D, aumento de calcio en sangre, disminución de la función renal, cálculos renales o vesicales, si está tomando simultáneamente otros suplementos dietarios que contienen vitaminas A y/o D y/o calcio, o durante el tratamiento con retinoides.

Los comprimidos recubiertos SUPRADYN® poseen lactosa, por lo que no pueden ser consumidos por pacientes con intolerancia a la lactosa.

NO USE este medicamento en menores de 12 años.

¿Cómo se usa SUPRADYN®?

BAYER S.A.
Eduardo Gutiérrez 3352 - (011) 49580000 - Muro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
1972, COLA - Página 4 de 5 - L. N.º 17.310

BAYER S.A.
VALERIA WILBERG
FARMACÉUTICA
MODERADA
Supradyn comp rec CCDS03_753_corte.doc

0952



Adultos, niños mayores de 12 años y ancianos: 1 comprimido recubierto por día.
Para más información ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Forma de conservación: Conservar este medicamento a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la humedad.
Este medicamento no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento señalada en el envase.

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Elaborado en Calle 3 y del Canal Parque Industrial Pilar, por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, prov. de Buenos Aires, Argentina.


Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.


Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 49012

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentación: Envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
AFODERADA


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605HD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N.º 12345

MA