



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **1 1 6 6**

BUENOS AIRES, 13 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017895-13-7 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 por BAYER S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal COMPLEJO B / VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) - VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) - VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) - NICOTINAMIDA - PANTOTENATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 2 mg - VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 2 mg - VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 5 mg - NICOTINAMIDA 20 mg - PANTOTENATO DE CALCIO 3 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 5839/03 y Certificado Nº 51.143.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.



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 del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **1 166**

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 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 a la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COMPLEJO B / VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) - VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) - VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) - NICOTINAMIDA - PANTOTENATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 2 mg - VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 2



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 del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **1 1 6 6**

mg - VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 5 mg -
NICOTINAMIDA 20 mg - PANTOTENATO DE CALCIO 3 mg; a cambiar el
envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de
Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 Nº 51.143 en los
términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 Nº 1-0047-0000-017895-13-7

DISPOSICION Nº **1 1 6 6**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js



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 del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.166** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.143 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: COMPLEJO B / VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) - VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) - VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) - NICOTINAMIDA - PANTOTENATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 2 mg - VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 2 mg - VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 5 mg - NICOTINAMIDA 20 mg - PANTOTENATO DE CALCIO 3 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5839/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012863-01-8.-



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 del Combate Naval de Montevideo"

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|------------------|---|--|
| Envase primario | Blister Al/PVC-PVDC.----- Frasco de vidrio color caramelo.----- ----- | Blister Al/PVC-PVDC.----- Frasco de vidrio color caramelo.----- Blister PVC/PE/PVDC+ALU.---- |

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.143 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 13 FEB 2014 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-017895-13-7

DISPOSICION N° **1 1 6 6**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.