



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1291**

BUENOS AIRES, 20 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013318-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada VI-SYNERAL IMV PEDIATRICO / ACETATO DE VITAMINA E, ACIDO ASCORBICO, ACIDO FOLICO, BIOTINA, CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, DEXPANTENOL, ERGOCALCIFEROL, FITOMENADIONA, FOSFATO SODICO DE RIBOFLAVINA, NICOTINAMIDA, RETINOL PALMITATO, TIAMINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 37560.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2° de la mencionada resolución.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1291**

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

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada VI-SYNERAL IMV PEDIATRICO / ACETATO DE VITAMINA E, ACIDO ASCORBICO, ACIDO FOLICO, BIOTINA, CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, DEXPANTENOL, ERGOCALCIFEROL, FITOMENADIONA, FOSFATO SODICO DE RIBOFLAVINA, NICOTINAMIDA, RETINOL PALMITATO, TIAMINA CLORHIDRATO, Certificado Nº 37560, cuyo titular es la firma LABORATORIOS BETA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37560, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1 29 1

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013318-13-9

DISPOSICIÓN N°

1 29 1

SS

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