



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1516

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000210-15-7 Disposición N° 5964/10 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. representante en la Argentina de BAYER CONSUMER CARE AG, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5964/10 por la cual se autorizó la corrección de la Disposición N° 3597/10, para la especialidad medicinal denominada SUPRADYN PRONATAL / VITAMINAS - MINERALES - OLIGOELEMENTOS; inscripto bajo el Certificado N° 44.198.

Que los errores detectados recaen en la concentración de un genérico.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 2° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1516

Que a fojas 9 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 2º de la Disposición N° 5964/10, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada anteriormente la nueva fórmula alternativa para la especialidad medicinal denominada: SUPRADYN PRONATAL la cual contendrá: VITAMINA A (en forma de palmitato de vitamina A 250) 4000 UI, VITAMINA B1 (en forma de mononitrato de tiamina) 1,6 mg, VITAMINA B2 (en forma) de riboflavina) 1,80 mg, VITAMINA B6 (en forma de clorhidrato de piridoxina) 2,6 mg, VITAMINA B12 (en forma de vitamina b12 0,1%) 4 µg, VITAMINA C (en forma de ascorbato de calcio 2H2O) 100 mg, VITAMINA D3 500 UI, VITAMINA E 15 mg, pantotenato de calcio 10 mg, biotina 0,20



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **1516**

mg, nicotinamida 19 mg, ácido fólico 0,80 mg, calcio 125 mg, hierro 60 mg, magnesio 100 mg, manganeso 1 mg, cobre 1 mg, zinc 7,5 mg, fósforo 125 mg, etilcelulosa 10 mg, glicerol diestearato 8,25 mg, gelatina 1,92 mg, celulosa microcristalina 67,07 mg, glicolato sódico de almidón 55 mg, povidona 34,33 mg, lactosa 16,23 mg, manitol csp 1490 mg, Estearato de magnesio 15 mg, polietilenglicol 400 10,08 mg, etilcelulosa dispersada 10 mg, polietilenglicol 6000 2,50 mg, talco 6 mg, dióxido de titanio 3 mg, óxido de hierro amarillo 1,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 9 mg.


ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 44.198 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000210-15-7

DISPOSICION N° **1516**

mb


Ing HUGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.