



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-54296978- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-54296978- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la cancelación de formas farmacéuticas inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional bajo los certificados Nros. 31.021, 47.171 y 49.963.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÉNSE las formas farmacéuticas: comprimidos efervescentes para las especialidades medicinales SUPRADYN MAGNESIUM y SUPRADYN FORTE LIMON SIN AZUCAR, Certificado N° 31.021; grageas para la especialidad medicinal SUPRADYN, Certificado N° 31.021, comprimidos recubiertos para la especialidad medicinal SUPRADYN FORTE, Certificado N° 47.171; solución tópica y spray para la especialidad medicinal EMPECID PIE, Certificado N° 49.963; con titularidad ejercida por la firma BAYER S.A.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE la forma farmacéutica grageas aprobada con la formula cuali-cuantitativa: Vitamina A 3333 UI + Vitamina B1 20 mg + Vitamina B2 5 mg + Vitamina B6 10 mg + Vitamina B12 5 mcg + Vitamina C 150 mg + Vitamina D2 500 UI + Vitamina E 10 mg + Vitamina H 0,25 mg + pantotenato de calcio 11,6 mg + ácido fólico 1 mg + nicotinamida 50 mg + calcio 51,3 mg + magnesio 21,2 mg + hierro 10 mg + manganeso 0,5 mg + fósforo 23,8 mg + cobre 1 mg + zinc 0,5 mg + molibdeno 0,1 mg + povidona 45,04 mg + lactosa 7,775 mg + celulosa microcristalina 97,967 mg + polivinilpirrolidona 25 mg + sacarosa c.s.p. 1100 mg + manitol 10,8 mg + estearato de magnesio 9 mg + almidón de maíz 15,833 mg + talco 43,889 mg + dióxido de titanio 2,4 mg + goma arábica 2,925 mg + cataxantina 10 % soluble en agua 0,5 mg + parafina sólida 0,198 mg + parafina líquida ligera 0,033 mg, Certificado N° 47.171, cuyo representante en el país es la firma BAYER S.A.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 1° y 2°, cuando se presenten acompañados de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-54296978- -APN-DGA#ANMAT