

**BUENOS AIRES, 15 JUL 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-403/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CENTRUM MATERNA/VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) 2.6 MCG, ACIDO FOLICO 1 MG, BETACAROTENO 2500 UI, NIACINAMIDA 18 MG, BIOTINA 30 MCG, COBRE (COMO SULFATO CUPRICO) 1 MG, MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO) 50 MG, ZINC (COMO OXIDO DE ZINC) 7.5 MG, MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO) 2 MG, VITAMINA E (COMO ACETATO) 30 UI, VITAMINA A (COMO ACETATO) 1000 UI, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 85 MG, IODO (COMO IODURO DE POTASIO) 220 MCG, CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) 250 MG, ACIDO PANTOTENICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO) 6 MG, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 1.4 MG, SELENIO (COMO SELENIATO DE

R.D.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 4957**

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

SODIO) 30 MCG, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 400 UI, VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 1.4 MG, VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 1.9 MG, CROMO (COMO CLORURO DE CROMO) 30 MCG, MOLIBDENO (COMO MOLIBDATO DE SODIO) 50 MCG, HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO) 27 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 8000/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde CANADA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

*RF*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4957

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma WYETH S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: CENTRUM MATERNA; nombre/s genérico/s: VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) 2.6 MCG, ACIDO FOLICO 1 MG, BETACAROTENO 2500 UI, NIACINAMIDA 18 MG, BIOTINA 30 MCG, COBRE (COMO SULFATO CUPRICO) 1 MG, MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO) 50 MG, ZINC (COMO OXIDO DE ZINC) 7.5 MG, MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO) 2 MG, VITAMINA E (COMO ACETATO) 30 UI, VITAMINA A (COMO ACETATO) 1000 UI, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 85 MG, IODO (COMO IODURO DE POTASIO) 220 MCG, CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) 250 MG, ACIDO PANTOTENICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO) 6 MG, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 1.4 MG, SELENIO (COMO SELENIATO DE SODIO) 30 MCG, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 400 UI, VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 1.4 MG, VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 1.9 MG, CROMO (COMO CLORURO DE CROMO) 30 MCG, MOLIBDENO (COMO MOLIBDATO DE SODIO) 50 MCG, HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO)

RP



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **4957**

*"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

27 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;  
Certificado N° 55.964, la que será importada desde CANADA a la  
República Argentina por la firma WYETH S.A.

Vº  
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines  
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-403/11-3.-

DISPOSICION N° **4957**

rr

rn

*Wisingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.