



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

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

DISPOSICIÓN N° **5 2 8 7**

BUENOS AIRES, 29 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-22.897/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada DAYAMINERAL / VITAMINA A (COMO ACETATO) 5.000 UI, VITAMINA D 1.000 UI, MONONITRATO DE TIAMINA 10,000 MG, RIBOFLAVINA 10,000 MG, NICOTINAMIDA 35,000 MG, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 1,500 MG, PANTOTENATO DE CALCIO 5,000 MG, VITAMINA B12 5,000 MCG, ÁCIDO FÓLICO 250,000 MCG, ÁCIDO ASCÓRBICO 150,000 MG, SULFATO FERROSO 34,000 MG, FOSFATO DE CALCIO DIBÁSICO ANHIDRO 339,450 MG, SULFATO DE COBRE 2,8000 MG, IODATO DE CALCIO 201,000 MCG, SULFATO DE COBALTO 490,000 MCG, SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATADO 3,000 MG, SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 40,000 MG, SULFATO DE ZINC 3,900 MG, MOLIBDENO 0,450 MG (COMO MOLIBDATO DE SODIO), SULFATO DE POTASIO 11,000 MG (COMPRIMIDOS FILMTAB);
Certificado n° 19.134.

RP



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

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada DAYAMINERAL / VITAMINA A (COMO ACETATO) 5.000 UI, VITAMINA D 1.000 UI, MONONITRATO DE TIAMINA 10,000 MG, RIBOFLAVINA 10,000 MG, NICOTINAMIDA 35,000 MG, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 1,500 MG, PANTOTENATO DE CALCIO 5,000 MG, VITAMINA B12 5,000 MCG, ÁCIDO FÓLICO 250,000 MCG, ÁCIDO ASCÓRBICO 150,000 MG, SULFATO FERROSO 34,000 MG, FOSFATO DE CALCIO DIBÁSICO ANHIDRO 339,450 MG, SULFATO DE COBRE 2,8000 MG, IODATO DE CALCIO 201,000 MCG,

RP



DISPOSICIÓN N° 5 2 8 7

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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

SULFATO DE COBALTO 490,000 MCG, SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATADO 3,000 MG, SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 40,000 MG, SULFATO DE ZINC 3,900 MG, MOLIBDENO 0,450 MG (COMO MOLIBDATO DE SODIO), SULFATO DE POTASIO 11,000 MG (COMPRIMIDOS FILMTAB), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO FILMTAB CONTIENE: CAROXIMETILCELULOSA SÓDICA 63,000 MG, POVIDONA 45,58 MG, ESTEARATO DE DIETILENGLICOL 7,000 MG, POLIETILENGLICOL 8000 45,200 MG, POLIETILENGLICOL 400 6,000 MG, HIDROXIANISOL BUTILADO 0,012 MG, HIDROXITOLUENO BUTILADO 0,300 MG, TALCO 53,000 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 18,000 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 5,250 MG, COLORANTE D&C ROJO N° 30 LACA 5,250 MG, ÁCIDO SÓRBICO 0,300 MG.

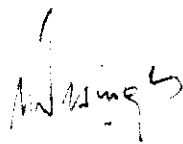
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 19.134 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-22.897/10-9.

DISPOSICIÓN N° 5 2 8 7

RP


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.