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

DISPOSICIÓN Nº 4015

BUENOS AIRES, 13 JUL 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-002033-12-3 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 Argentina de BAYER CONSUMER CARE AG. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada BEROCCA / VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) - VITAMINA B2 - VITAMINA B6 - VITAMINA B12 (COMO VITAMINA B12 0,1%) - NICOTINAMIDA - PANTOTENATO DE CALCIO - BIOTINA (COMO PREMEZCLA BIOTINA/MANITOL AL 1%) - VITAMINA C - CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO Y PANTOTENATO DE CALCIO) - MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO Y ÓXIDO DE MAGNESIO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 15 mg - VITAMINA B2 15 mg - VITAMINA B6 10 mg - VITAMINA B12 (COMO VITAMINA B12 0,1%) 0,01 mg - NICOTINAMIDA 50 mg - PANTOTENATO DE CALCIO 25 mg - BIOTINA (COMO PREMEZCLA BIOTINA/MANITOL AL 1%) 0,15 mg - VITAMINA C 500 mg - CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO Y

PANTOTENATO DE CALCIO) 100 mg – MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO Y ÓXIDO DE MAGNESIO) 100 mg, autorizada por el Certificado Nº 38.748.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A. representante en Argentina de BAYER CONSUMER CARE AG., propietaria de la Especialidad Medicinal BEROCCA / VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) – VITAMINA B2 – VITAMINA B6 – VITAMINA B12 (COMO VITAMINA B12 0,1%) – NICOTINAMIDA – PANTOTENATO DE CALCIO – BIOTINA (COMO PREMEZCLA BIOTINA/MANITOL AL 1%) – VITAMINA C – CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO Y PANTOTENATO DE CALCIO) – MAGNESIO

(COMO CARBONATO DE MAGNESIO Y ÓXIDO DE MAGNESIO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 15 mg – VITAMINA B2 15 mg – VITAMINA B6 10 mg – VITAMINA B12 (COMO VITAMINA B12 0,1%) 0,01 mg – NICOTINAMIDA 50 mg – PANTOTENATO DE CALCIO 25 mg – BIOTINA (COMO PREMEZCLA BIOTINA/MANITOL AL 1%) 0,15 mg – VITAMINA C 500 mg – CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO Y PANTOTENATO DE CALCIO) 100 mg – MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO Y ÓXIDO DE MAGNESIO) 100 mg, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 60 y 90 comprimidos recubiertos, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.748 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002033-12-3

DISPOSICIÓN Nº 4015

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.