



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-012376-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012376-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CENTRUM PRENATAL / MULTIVITAMINICO - MULTIMINERAL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Vitamina A (como Acetato) 1000 UI, Vitamina B1 (como Mononitrato de Tiamina) 1.4 mg, Vitamina B2 (Riboflavina) 1.4 mg, Vitamina B6 (Clorhidrato de Piridoxina) 1.9 mg, Vitamina B12 (como Cianocobalamina) 2.6 mcg, Vitamina C (como Ácido Ascórbico) 85 mg, Vitamina D3 (como Colecalciferol) 400 UI, Vitamina E (como Acetato) 30 UI, Ácido Fólico 1 mg, Ácido pantoténico (como Pantotenato de Calcio) 6 mg, Betacaroteno 2500 UI, Biotina 30 mcg, Niacinamida 18 mg, Calcio (como Carbonato de calcio) 250 mg, Cobre (como Sulfato Cúprico) 1 mg, Cromo (como Cloruro de Cromo) 30 mcg, Hierro (como Fumarato Ferroso) 27 mg, Iodo (como Ioduro de Potasio) 220 mcg, Magnesio (como Óxido de Magnesio) 50 mg, Manganeso (como Sulfato de Manganeso) 2 mg, Molibdeno (como Molibdato de Sodio) 50 mcg, Selenio (como Seleniato de Sodio) 30 mcg, Zinc (como Óxido de Zinc) 7.5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 8000/10 y Certificado N° 55.964.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CENTRUM PRENATAL / MULTIVITAMINICO - MULTIMINERAL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Vitamina A (como Acetato) 1000 UI, Vitamina B1 (como Mononitrato de Tiamina) 1.4 mg, Vitamina B2 (Riboflavina) 1.4 mg, Vitamina B6 (Clorhidrato de Piridoxina) 1.9 mg, Vitamina B12 (como Cianocobalamina) 2.6 mcg, Vitamina C (como Ácido Ascórbico) 85 mg, Vitamina D3 (como Colecalciferol) 400 UI, Vitamina E (como Acetato) 30 UI, Ácido Fólico 1 mg, Ácido pantoténico (como Pantotenato de Calcio) 6 mg, Betacaroteno 2500 UI, Biotina 30 mcg, Niacinamida 18 mg, Calcio (como Carbonato de calcio) 250 mg, Cobre (como Sulfato Cúprico) 1 mg, Cromo (como Cloruro de Cromo) 30 mcg, Hierro (como Fumarato Ferroso) 27 mg, Iodo (como Ioduro de Potasio) 220 mcg, Magnesio (como Óxido de Magnesio) 50 mg, Manganeseo (como Sulfato de Manganeseo) 2 mg, Molibdeno (como Molibdato de Sodio) 50 mcg, Selenio (como Seleniato de Sodio) 30 mcg, Zinc (como Óxido de Zinc) 7.5 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Genéricos: Vitamina A (como Acetato) 1000 UI, Vitamina B1 (como Mononitrato de Tiamina) 1.4 mg, Vitamina B2 (Riboflavina) 1.4 mg, Vitamina B6 (Clorhidrato de Piridoxina) 1.9 mg, Vitamina B12 (como Cianocobalamina) 2.6 mcg, Vitamina C (como Ácido Ascórbico) 85 mg, Vitamina D3 (como Colecalciferol) 400 UI, Vitamina E (como Acetato) 30 UI, Ácido Fólico 1 mg, Ácido Pantoténico (como Pantotenato de Calcio) 6 mg, Betacaroteno 2500 UI, Biotina 30 mcg, Niacinamida 18 mg, Calcio (como Carbonato de calcio) 250 mg, Cobre (como Sulfato Cúprico) 1 mg, Cromo (como Cloruro de Cromo) 30 mcg, Hierro (como Fumarato Ferroso) 27 mg, Iodo (como Ioduro de Potasio) 220 mcg, Magnesio (como Óxido de Magnesio) 50 mg, Manganeseo (como Sulfato de Manganeseo) 2 mg, Molibdeno (como Molibdato de Sodio) 50 mcg, Selenio (como Seleniato de Sodio) 30 mcg, Zinc (como Óxido de Zinc) 7.5 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio 4.0 mg, Estearato de Magnesio 6.2 mg, Celulosa Microcristalina 116.3 mg, Ácido Esteárico 9.3 mg, Crospovidona 25.0 mg, Lauril Sulfato de Sodio 3.0 mg, Opadry Pink 85G140000PVA (\*) 35.0 mg. Fosfato de Calcio Dibásico Dihidratado 16,0 mg, Estearato de Calcio 0.042 mg. (\*) Componentes del Opadry Pink 85G140000PVA: Alcohol Polivinílico Parcialmente Hidrolizado 44.00%, Talco 20,00 %, Dióxido de Titanio 19.96 %, Macrogol / PEG 3350 12.35 %, Lecitina de Soja 3.50 %, Carmín 0.190%.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.964 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012376-17-1

