



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-012911-16-5

---

VISTO el Expediente n° 1-47-12911-16-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma BAYER S.A. solicita se autoricen nuevos envases primarios para la especialidad medicinal denominada SUPRADYN / VITAMINA A 33,3 mg, VITAMINA B1 1,5 mg, VITAMINA B2 1,7 mg, VITAMINA B6 2,2 mg, VITAMINA B12 0,003 mg, VITAMINA C 60 mg, VITAMINA D 3 mg, VITAMINA E 30 mg, BIOTINA 0,2 mg, ÁCIDO FÓLICO 0,1 mg, NICOTINAMIDA 19 mg, PANTOTENATO DE CALCIO 5,5 mg, CALCIO 62,50 mg; forma farmacéutica COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, autorizadas por Certificado N° 48.897.

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., nuevos envases primarios para la especialidad medicinal denominada SUPRADYN / VITAMINA A 33,3 mg, VITAMINA B1 1,5 mg, VITAMINA B2 1,7 mg, VITAMINA B6 2,2 mg, VITAMINA B12 0,003 mg, VITAMINA C 60 mg, VITAMINA D 3 mg, VITAMINA E 30 mg, BIOTINA 0,2 mg, ÁCIDO FÓLICO 0,1 mg, NICOTINAMIDA 19 mg, PANTOTENATO DE CALCIO 5,5 mg, CALCIO 62,50 mg; forma farmacéutica COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, el que en lo sucesivo serán: TUBO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERNO DE RESINA EPOXI Y TAPA, TUBO DE ALUMINIO PURO + TAPÓN DE POLIETILENO BLANCO CONTENIENDO SILICAGEL TAMIZ MOLECULAR Y DISCO DE CARTON + LAMINADO ALUMINIO/PAPEL y TUBO POLIPROPILENO + TAPÓN DE POLIETILENO CON SILICAGEL + LAMINADO ALUMINIO/PAPEL.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 48.897 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12911-16-5