



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002307-18-1

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-002307-18-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BAYER S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada LAROTABE / ASCORBATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 250 mg de ACIDO ASCORBICO) 292,541 mg, VITAMINA E 200 mg, BETACAROTENO (al 30%) 10 mg, OXIDO DE ZINC (EQUIVALENTE A 7,5 mg de ZINC) 9,335 mg, SULFATO DE COBRE 1 H₂O (EQUIVALENTE A 1 mg de COBRE) 2,795 mg, SELENIO 2g/kg LEVADURA (EQUIVALENTE A 15 ug de SELENIO), SULFATO DE MANGANESO 1 H₂O (EQUIVALENTE A 1,5 mg de MANGANESO) 4,615 mg; forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS, autorizadas por Certificado N° 43.499.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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. para la especialidad medicinal LAROTABE / ASCORBATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 250 mg de ACIDO ASCORBICO) 292,541 mg, VITAMINA E 200 mg, BETACAROTENO (al 30%) 10 mg, OXIDO DE ZINC (EQUIVALENTE A 7,5 mg de ZINC) 9,335 mg, SULFATO DE COBRE 1 H₂O (EQUIVALENTE A 1 mg de COBRE) 2,795 mg, SELENIO 2g/kg LEVADURA (EQUIVALENTE A 15 ug de SELENIO), SULFATO DE MANGANESO 1 H₂O (EQUIVALENTE A 1,5 mg de MANGANESO) 4,615 mg; forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS, a modificar el envase primario, el que en lo sucesivo será: BLISTER DE ALUMINIO/PVC+PE+PVDC.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.499 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° 1-0047-0000-002307-18-1