



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000385-16-4

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-000385-16-4 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 FORTE / VITAMINA A 3333 UI, VITAMINA B1 4,5 mg, VITAMINA B2 5,1 mg, VITAMINA B6 6,0 mg, VITAMINA B12 6,0 µg, VITAMINA C 180 mg, VITAMINA D3 200 UI, VITAMINA E 14,9 mg, BIOTINA 0,3 mg, ACIDO FOLICO 0,2 mg, NICOTINAMIDA 57 mg, ACIDO PANTOTENICO 21 mg, CALCIO 50 mg, HIERRO 3,6 mg, MAGNESIO 40 mg, MANGANESO 0,5 mg, COBRE 0,4 mg, ZINC 3,0 mg, FOSFORO 50 mg, CROMO 0,01 mg; forma farmacéutica COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, autorizadas por Certificado N° 31.021.

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 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., nuevos envases primarios para la especialidad medicinal denominada SUPRADYN FORTE / VITAMINA A 3333 UI, VITAMINA B1 4,5 mg, VITAMINA B2 5,1 mg, VITAMINA B6 6,0 mg, VITAMINA B12 6,0 µg, VITAMINA C 180 mg, VITAMINA D3 200 UI, VITAMINA E 14,9 mg, BIOTINA 0,3 mg, ACIDO FOLICO 0,2 mg, NICOTINAMIDA 57 mg, ACIDO PANTOTENICO 21 mg, CALCIO 50 mg, HIERRO 3,6 mg, MAGNESIO 40 mg, MANGANESO 0,5 mg, COBRE 0,4 mg, ZINC 3,0 mg, FOSFORO 50 mg, CROMO 0,01 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, los que en lo sucesivo serán: TUBO DE ALUMINIO PURO + TAPÓN DE PE BLANCO CONTENIENDO SILICAGEL, TAMIZ MOLECULAR Y DISCO DE CARTÓN + LAMINADO DE ALUMINIO Y PAPEL, TUBO POLIPROPILENO + TAPÓN DE POLIETILENO CON SILICAGEL + LAMINADO DE ALUMINIO/PAPEL, TUBO DE PLASTICO O ALUMINIO CON TAPA CON DESECANTE.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 31.021 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-000385-16-4