



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3911

BUENOS AIRES, 03 JUN 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-277/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CENTRUM SILVER VL/MULTIVITAMINICO , MULTIMINERALES: VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) 3 MCG, ACIDO FOLICO 300 MCG, BETACAROTENO 4000 U.I., NIACINAMIDA 18 MG., BIOTINA 150 MCG, COBRE (COMO SULFATO CUPRICO) 1 MG., MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO) 100 MG., ZINC (COMO OXIDO DE ZINC) 5 MG., MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO) 1 MG., VITAMINA E (COMO ACETATO) 17.9 U.I., VITAMINA A (COMO ACETATO) 1333 UI., VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 120 MG., YODO (COMO IODURO DE POTASIO) 100 MCG, ACIDO PANTOTENICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO) 6 MG., VITAMINA B6 (COMO CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 3 MG., VITAMINA B2

57

VP

RA



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3911**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

(RIBOFLAVINA) 2.4 MG., SELENIO (COMO SELENIATO DE SODIO) 25 MCG.; VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 200 U.I., VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 2.1 MG., CROMO (COMO CLORURO DE CROMO) 60 MCG.; MOLIBDENO (COMO MOLIBDATO DE SODIO) 25 MCG, HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO) 3.5 MG.; LUTEINA 1 MG., POTASIO (CLORURO DE POTASIO) 40 MG., VITAMINA K1 (FITONADIONA) 30 MCG, CALCIO (FOSFATO DIBASICO DE CALCIO) 162 MG., FOSFORO (FOSFATO DIBASICO DE CALCIO) 125 MG.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 8003/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde CANADA a la República Argentina.

5
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

10
Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

RS



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3911

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma WYETH S.A la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: CENTRUM SILVER VL; nombre/s genérico/s: MULTIVITAMINICO , MULTIMINERALES: VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) 3 MCG, ACIDO FOLICO 300 MCG, BETACAROTENO 4000 U.I., NIACINAMIDA 18 MG., BIOTINA 150 MCG, COBRE (COMO SULFATO CUPRICO) 1 MG., MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO) 100 MG., ZINC (COMO OXIDO DE ZINC) 5 MG., MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO) 1 MG., VITAMINA E (COMO ACETATO) 17.9 U.I., VITAMINA A (COMO ACETATO) 1333 UI., VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 120 MG., YODO (COMO IODURO DE POTASIO) 100 MCG, ACIDO PANTOTENICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO) 6 MG., VITAMINA B6 (COMO CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 3 MG., VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 2.4 MG., SELENIO (COMO SELENIATO DE SODIO) 25 MCG.; VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 200 U.I.,

RF



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3911

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 2.1 MG., CROMO (COMO CLORURO DE CROMO) 60 MCG.; MOLIBDENO (COMO MOLIBDATO DE SODIO) 25 MCG, HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO) 3.5 MG.; LUTEINA 1 MG., POTASIO (CLORURO DE POTASIO) 40 MG., VITAMINA K1 (FITONADIONA) 30 MCG, CALCIO (FOSFATO DIBASICO DE CALCIO) 162 MG., FOSFORO (FOSFATO DIBASICO DE CALCIO) 125 MG.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 55965, la que será importada desde CANADA a la República Argentina por la firma WYETH S.A.

ARTICULO 2º.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

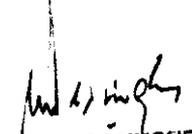
Expediente n° 1-47-1110-277/11-9

DISPOSICION N°

gs

RS

3911


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