



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3679
BUENOS AIRES, 11 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-17162/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG, Representado por BAYER S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada SUPRADYN FORTE / VITAMINA A - VITAMINA B1 - VITAMINA B2 - VITAMINA B6 - VITAMINA B12 - VITAMINA C - VITAMINA D3 - DL-ALFA-TOCOFEROL ACETATO - D-BIOTINA - ACIDO FÓLICO NICOTINAMIDA - ACIDO PANTOTÉNICO - CALCIO - HIERRO - MAGNESIO - MANGANESO - COBRE - ZINC - FÓSFORO - CROMO (COMPRIMIDO EFERVESCENTE SABOR NARANJA); Certificado n° 31.021.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3679

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER CONSUMER CARE AG, Representado por BAYER S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada SUPRADYN FORTE / VITAMINA A - VITAMINA B1 - VITAMINA B2 - VITAMINA B6 - VITAMINA B12 - VITAMINA C - VITAMINA D3 - DL-ALFA-TOCOFEROL ACETATO - D-BIOTINA - ACIDO FÓLICO NICOTINAMIDA - ACIDO PANTOTÉNICO - CALCIO - HIERRO - MAGNESIO MANGANESO - COBRE - ZINC - FÓSFORO - CROMO (COMPRIMIDO EFERVESCENTE SABOR NARANJA), los que en lo sucesivo serán: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES SABOR NARANJA: POVIDONA 60 MG, ÁCIDO TARTÁRICO 1700 MG, BICARBONATO DE SODIO 1100 MG, ASPARTAME 70 MG, ESENCIA DE NARANJA 100 MG, COLORANTE ROJO REMOLACHA 10 MG, MANITOL C.S.P. 4700 MG, SORBITOL 380 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3679**

n° 31.021 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

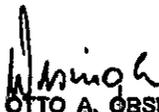
ARTICULO 3°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-17162/12-2

DISPOSICIÓN N° **3679**

a.z.


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

