



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

6 8 1 4

BUENOS AIRES,

29 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009813-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BEROCCA PLUS / VITAMINA B1 (CLORURO DE ESTER MONOFOSFORICO DE TIAMINA) - VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA FOSFATO SODICO) - VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) - VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) - NICOTINAMIDA - ACIDO PANTOTENICO - BIOTINA - VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) - ACIDO FOLICO - CALCIO - MAGNESIO - ZINC, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, VITAMINA B1 (CLORURO DE ESTER MONOFOSFORICO DE TIAMINA) 15,00 mg - VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA FOSFATO SODICO) 15,00 mg - VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 10,00 mg - VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) 0,01 mg - NICOTINAMIDA 50,00 mg - ACIDO PANTOTENICO 23,00 mg - BIOTINA 0,15 mg - VITAMINA C (ACIDO

JP



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

DISPOSICIÓN N°

6 8 114

ASCORBICO) 500,00 mg - ACIDO FOLICO 0,4 mg - CALCIO 100,00 mg -
MAGNESIO 100,00 mg - ZINC 10,00 mg; aprobado por Disposición
autorizante N° 2213/00 y Certificado N° 48.612.

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 de cambio de excipientes.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

VP
7



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

DISPOSICIÓN N° 68114

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BEROCCA PLUS / VITAMINA B1 (CLORURO DE ESTER MONOFOSFORICO DE TIAMINA) – VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA FOSFATO SODICO) – VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) – VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) – NICOTINAMIDA – ACIDO PANTOTENICO – BIOTINA – VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) – ACIDO FOLICO – CALCIO – MAGNESIO - ZINC, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, VITAMINA B1 (CLORURO DE ESTER MONOFOSFORICO DE TIAMINA) 15,00 mg – VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA FOSFATO SODICO) 15,00 mg – VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 10,00 mg – VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) 0,01 mg – NICOTINAMIDA 50,00 mg – ACIDO PANTOTENICO 23,00 mg – BIOTINA 0,15 mg – VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 500,00 mg – ACIDO FOLICO 0,4 mg – CALCIO 100,00 mg – MAGNESIO 100,00 mg – ZINC 10,00 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.612 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

6 8 1 4


ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009813-15-8

DISPOSICIÓN N°

6 8 1 4

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6814**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.612 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: BEROCCA PLUS / VITAMINA B1 (CLORURO DE ESTER MONOFOSFORICO DE TIAMINA) - VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA FOSFATO SODICO) - VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) - VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) - NICOTINAMIDA - ACIDO PANTOTENICO - BIOTINA - VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) - ACIDO FOLICO - CALCIO - MAGNESIO - ZINC, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, VITAMINA B1 (CLORURO DE ESTER MONOFOSFORICO DE TIAMINA) 15,00 mg - VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA FOSFATO SODICO) 15,00 mg - VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 10,00 mg - VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) 0,01 mg - NICOTINAMIDA 50,00 mg - ACIDO PANTOTENICO 23,00 mg - BIOTINA 0,15 mg - VITAMINA C (ACIDO

VP
[Handwritten signature and mark]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ASCORBICO) 500,00 mg - ACIDO FOLICO 0,4 mg - CALCIO 100,00 mg -
MAGNESIO 100,00 mg - ZINC 10,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2213/00 y
tramitado por expediente N° 1-47-0000-010415-99-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido efervescente contiene: Vitamina B1 (cloruro de ester monofosfórico de tiamina) 15 mg, Vitamina B2 (Riboflavina fosfato sódico) 15 mg, Vitamina B6 (clorhidrato de Piridoxina) 10 mg, Vitamina B12 (Cianocobalamina) 0,01 mg, Nicotinamida 50 mg, Acido pantoténico 23 mg, Biotina 0,15 mg, Vitamina C (Acido Ascórbico) 500 mg, Acido fólico 0,4 mg, Calcio 100 mg, Magnesio 100 mg, Zinc 10 mg, Betacaroteno 1% 40 mg, Acido cítrico 1,9 mg, Bicarbonato de sodio 900 mg, Cloruro de sodio 40 mg, Acesulfame potásico 20 mg, Aspartame 25 mg, Esencia de naranja 100 mg, Polietilenglicol 6000 15 mg, Manitol c.s.p. 4700 mg, Rojo remolacha 30 mg, Esteres de ácido grasos desecados 0,2 mg.-	Cada comprimido efervescente contiene: Vitamina B1 (cloruro de ester monofosfórico de tiamina) 15 mg, Vitamina B2 (Riboflavina fosfato sódico) 15 mg, Vitamina B6 (clorhidrato de Piridoxina) 10 mg, Vitamina B12 (Cianocobalamina) 0,01 mg, Nicotinamida 50 mg, Acido pantoténico 23 mg, Biotina 0,15 mg, Vitamina C (Acido Ascórbico) 500 mg, Acido fólico 0,4 mg, Calcio 100 mg, Magnesio 100 mg, Zinc 10 mg, Betacaroteno 1% 40 mg, Acido cítrico 1,9 mg, Bicarbonato de sodio 900 mg, Cloruro de sodio 40 mg, Acesulfame potásico 20 mg, Aspartame 25 mg, Esencia de naranja 100 mg, Polietilenglicol 6000 15 mg, Manitol c.s.p. 4700 mg, Rojo remolacha 30 mg, Esteres de sacarosa de ácidos grasos 0,200 mg.-



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.612 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de ...**29 JUN 2016**..

Expediente N° 1-0047-0000-009813-15-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

6814

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.