



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"

RESOLUCIÓN N°

**1654**

BUENOS AIRES, **03 MAR 2011**

VISTO, el Expediente n° 1-47-9038/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada REDOXON A / VITAMINA A, VITAMINA C, Certificado n° 33.503.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

5  
R



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°

11654

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, para la especialidad medicinal que se denominará REDOXON A, con la siguiente composición: VITAMINA A (VITAMINA A PALMITATO) 3333 UI, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 2 G; Excipientes: BICARBONATO DE SODIO 900 MG, ACIDO CITRICO 520 MG, RIBOFLAVINA 0,12 MG, CICLAMATO DE SODIO 99,5 MG, CLORURO DE SODIO 20 MG, ESENCIA DE NARANJA 6,5 MG, ESENCIA DE POMELO 29,7 MG, AZUCAR C.S.P.; a expendirse en envases de TUBO PP CON TAPA CON SILICA y TUBO AL CON TAPA CON SILICA MAS TAMIZADOR MOLECULAR; 10, 15, 20, 30, 45 UNIDADES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en Calle 3 y Del Canal, Parque Industrial, Pilar, Provincia de Buenos Aires; Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial, Pilar, Provincia de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 233 a

EP



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 Nº **1654**

256.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 33.503 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribábase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-9038/10-2

DISPOSICIÓN Nº

**1654**

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