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

DISPOSICIÓN Nº 1645

BUENOS AIRES, 20 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-1435/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG, Representada por BAYER S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada SUPRADYN INFANTIL / VITAMINA A VITAMINA B1 - VITAMINA B2 - VITAMINA B6 –VITAMINA B12 – VITAMINA C – VITAMINA D3 – VITAMINA E – BIOTINA – ÁCIDO FÓLICO – NICOTINAMIDA – ÁCIDO PANTOTÉNICO – CALCIO – FOSFORO – MAGNESIO – HIERRO – COBRE – ZINC - MANGANESO (COMPRIMIDOS MASTICABLES); Certificado nº 31.021.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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.

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, Representada por BAYER S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada SUPRADYN INFANTIL / VITAMINA A VITAMINA B1 - VITAMINA B2 - VITAMINA B6 –VITAMINA B12 – VITAMINA C – VITAMINA D3 – VITAMINA E – BIOTINA – ÁCIDO FÓLICO – NICOTINAMIDA – ÁCIDO PANTOTÉNICO – CALCIO – FOSFORO – MAGNESIO – HIERRO – COBRE – ZINC - MANGANESO (COMPRIMIDOS MASTICABLES), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO MASTICABLE CONTIENE: BENTONITA 35 MG, ASPARTAMO 30 MG, ÓXIDO DE HIERRO ROJO 2,4 MG, AROMA DE FRUTILLA 8 MG, AROMA DE FRAMBUESA 2 MG, ESTEARILFUMARATO SÓDICO 10 MG, TALCO 20 MG, XILITOL 200 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,395 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 4,187 MG, LACTOSA 4,187 MG, SORBITOL 188,375 MG, MANITOL C.S.P. 1100 MG.

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

nº 31.021 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1435/12-6.

DISPOSICIÓN Nº 1645

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