



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

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

RESOLUCIÓN N° **3199**

BUENOS AIRES, 05 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003465-09-2 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 la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SUPRADYN / VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobada por Certificado N° 49.012.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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.

AS
LB
S



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

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

RESOLUCIÓN N°

3199

Que a fojas 68 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada SUPRADYN / VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, aprobada por Certificado N° 49.012 y Disposición N° 4995/00, propiedad de la firma BAYER S.A., cuyos textos constan de fojas 59 a 67.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4995/00 los prospectos autorizados por las fojas 59 a 61, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

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

DISPOSICIÓN N° **3199**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.012 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

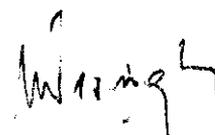
ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003465-09-2

DISPOSICION N°

3199

js


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





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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3199**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.012 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SUPRADYN / VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4995/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012679-99-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 5303/02.-	Prospectos de fs. 59 a 67, corresponde desglosar de fs. 59 a 61.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

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

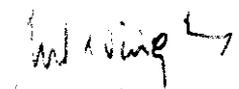
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.012 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**05 MAY 2011**..., del mes de.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-003465-09-2

DISPOSICIÓN N°

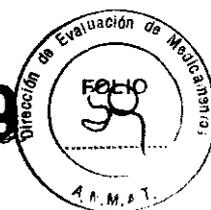
3199

js


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




3199



PROYECTO DE PROSPECTO

SUPRADYN

VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS

Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Industria Argentina

Composición

Cada comprimido recubierto de SUPRADYN® contiene: 12 vitaminas: vitamina A (como palmitato) 3.333UI, vitamina B₁ (como mononitrato de tiamina) 1,5mg, vitamina B₂ (como riboflavina) 1,7mg, vitamina B₆ (como clorhidrato de piridoxina) 2,2mg, vitamina B₁₂ 0,003mg, vitamina C (como ascorbato de calcio dihidrato) 60mg, vitamina D (en forma de vitamina D3) 300UI, vitamina E 15mg, pantotenato de calcio 5,5mg, d-biotina 0,2mg, ácido fólico 0,1mg, nicotinamida 19mg; 4 minerales: calcio 62,5mg, fósforo 62,5mg, magnesio 50mg y hierro (como fumarato) 4,5mg; 3 oligoelementos: cobre (como sulfato cúprico) 0,5mg, manganeso (como sulfato de manganeso) 0,5mg y zinc (como sulfato de zinc monohidrato) 3,75mg; en un excipiente compuesto por almidón de maíz 108mg, glicolato de almidón sódico 50mg, celulosa microcristalina 50mg, povidona 52,39mg, polietilenglicol 400 10,17mg, manitol 54,28mg, aceite vegetal hidrogenado 54,240mg, etilcelulosa 10mg, gelatina 1,7mg, hidroxipropilmetilcelulosa 6mg, etilcelulosa dispersada 20mg, polietilenglicol 6000 1mg, talco 3mg, dióxido de titanio 3mg, óxido de hierro amarillo 0,6mg, óxido de hierro rojo 0,4mg y Lactosa c.s.p. 1120mg.

Acción Terapéutica

Aporte de vitaminas, minerales y oligoelementos.

Indicaciones.

Indicado en adultos y niños mayores de 12 años que presenten un requerimiento aumentado de vitaminas, minerales y oligoelementos. Esta situación no se presenta en personas con una dieta balanceada.

Posología y forma de administración

Adultos, niños mayores de 12 años y ancianos: 1 comprimido recubierto por día. Los comprimidos recubiertos se ingerirán sin masticar, con algo de líquido, preferentemente por la mañana con el desayuno.

Niños menores de 12 años: no está indicado para niños menores de 12 años.

No tome este producto por más de 30 días sin consultar a su médico.

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro

VALERÍA WILBERGER

SUPLENMENTOS CCDS2007 10_2010.doc

CO-DIRECTORA TÉCNICA

MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552

página 1 of 3

BAYER S.A.

RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO

JOSE LUIS ROLE

FARMACEUTICO

DIRECTOR TECNICO

MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

31.99



Advertencias y Precauciones

No exceda la dosis de 1 comprimido diario. A las dosis indicadas, no se requieren medidas de precauciones especiales. Por el riesgo de sobredosificación se tendrá precaución al administrar simultáneamente SUPRADYN® con otros medicamentos que contengan vitaminas y/o minerales. Si está tomando un suplemento dietario, otro medicamento o si está recibiendo un tratamiento anticoagulante, consulte con su médico.

Si usted es un paciente con dieta controlada en sodio, tomar en consideración que contiene aproximadamente 3,5 mg de sodio.

SUPRADYN® comprimidos recubiertos no posee valor calórico alguno.

Los comprimidos recubiertos de SUPRADYN® poseen lactosa. No puede ser consumido por pacientes con intolerancia a la lactosa.

Ante cualquier duda consulte con su médico. Si sus molestias aumentan o no mejoran, debe consultar con su médico.

Contraindicaciones.

Usted no debe tomar SUPRADYN® comprimidos recubiertos en caso de:

- Hipersensibilidad (alergia) a una o varias sustancias activas y/o a sus excipientes.
- hipervitaminosis A y/o D,
- hipercalcemia (aumento de calcio en sangre),
- insuficiencia renal,
- cálculos renales o vesicales o enfermedad renal severa,
- administración simultánea de otros preparados (suplementos dietarios) que contienen vitaminas A y/o D y calcio, así como durante el tratamiento sistémico con retinoides.

Además, no deben administrarse los comprimidos recubiertos a niños menores de 12 años, dado que están determinados para el consumo diario de adultos.

Reacciones Adversas.

Puede darse la posibilidad de intolerancia digestiva y en casos muy raros producir una reacción alérgica. En estos casos suspenda la medicación y consulte a su médico.

La ligera coloración amarilla de la orina que a veces se observa tras la ingestión de SUPRADYN® es producida por el contenido de riboflavina (vitamina B₂) y carece totalmente de importancia.

Interacciones:

Si usted está bajo tratamiento por enfermedad de Parkinson o bajo tratamiento con anticoagulantes, consulte a su médico antes de utilizar este producto.

Si usted está tomando antibióticos orales, antivirales, laxantes (vaselina líquida), levodopa u otra medicación consulte a su médico.

BAYER S.A.

Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro

RICARDO VALERDA WILBERGER

FARMACEÚTICA

CO-DIRECTORA TÉCNICA

MATRÍCULA PROFESIONAL N° 15.552

página 2 of 3

BAYER S.A.

GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO

JOSE LUIS ROLE

FARMACEÚTICO

DIRECTOR TÉCNICO

MATRÍCULA NACIONAL N° 11.343

LEVA PCIA. BS. AS. N° 13.527

MB

2

3199



Se recomienda no consumir **SUPRADYN**® dos horas antes o 2 horas después de consumidos alimentos como ser espinaca, ruibarbo o cereales integrales. Componentes contenidos en estos alimentos pueden inhibir la absorción del calcio.

Embarazo y Lactancia:

Si usted esta tomando algún medicamento, o esta embarazada o dando de mamar debe consultar a su médico antes de ingerir este medicamento.

Sobredosis

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centro de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247;

Policlínico Dr. A. Posadas: 4654-6648/4658-7777;

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Conservación

Este medicamento no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento señalada en el envase.

Conservar este medicamento a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la humedad.

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico

Presentación.

Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y del Canal Parque Industrial Pilar, por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, prov. de Buenos Aires, Argentina.

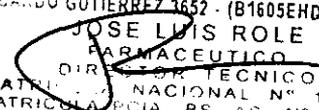
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro: 49012

Versión: CCDS2007 10_2010


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 15.552

SUPRADYN compr recub CCDS2007 10_2010.doc


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRÍCULA NACIONAL N° 11.343
MATRÍCULA PROF. BS. AS. N° 13.527

página 3 of 3

MB

2