DISPOSICIÓN Nº 3366

BUENOS AIRES, 27 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004802-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VITALUX PLUS / VITAMINA C (COMO ACIDO ASCÓRBICO) – VITAMINA E (COMO DL-ALFA TOCOFERIL ACETATO) – ZINC (GLUCONATO DE ZINC) – BETACAROTENO PROVITAMINA A – SELENIO (COMO QUELATO DE PVH) – RIBOFLAVINA (VITAMINA B2) – COBRE (QUELATO DE PVH), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE ACCIÓN SOSTENIDA, VITAMINA C (COMO ACIDO ASCÓRBICO) 300 mg – VITAMINA E (COMO DL-ALFA TOCOFERIL ACETATO) 100 UI – ZINC (GLUCONATO DE ZINC) 40 mg – BETACAROTENO PROVITAMINA A 10.000 UI – SELENIO (COMO QUELATO DE PVH) 50 mcg – RIBOFLAVINA (VITAMINA B2) 20mg – COBRE (QUELATO DE PVH) 2 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0482/02 y Certificado Nº 50.091.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 61 y 62 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VITALUX PLUS / VITAMINA C (COMO ACIDO ASCÓRBICO) – VITAMINA E (COMO DL-ALFA TOCOFERIL ACETATO) – ZINC (GLUCONATO DE ZINC) – BETACAROTENO

PROVITAMINA A – SELENIO (COMO QUELATO DE PVH) – RIBOFLAVINA (VITAMINA B2) – COBRE (QUELATO DE PVH), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE ACCIÓN SOSTENIDA, VITAMINA C (COMO ACIDO ASCÓRBICO) 300 mg – VITAMINA E (COMO DL-ALFA TOCOFERIL ACETATO) 100 UI – ZINC (GLUCONATO DE ZINC) 40 mg – BETACAROTENO PROVITAMINA A 10.000 UI – SELENIO (COMO QUELATO DE PVH) 50 mcg – RIBOFLAVINA (VITAMINA B2) 20mg – COBRE (QUELATO DE PVH) 2 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 Nº 50.091 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-004802-13-4

DISPOSICIÓN Nº 3366

ca

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 3366 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.091 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA 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: VITALUX PLUS / VITAMINA C (COMO ACIDO ASCÓRBICO) - VITAMINA E (COMO DL-ALFA TOCOFERIL ACETATO) - ZINC (GLUCONATO DE ZINC) - BETACAROTENO PROVITAMINA A - SELENIO (COMO QUELATO DE PVH) - RIBOFLAVINA (VITAMINA B2) - COBRE (QUELATO DE PVH), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE ACCIÓN SOSTENIDA, VITAMINA C (COMO ACIDO ASCÓRBICO) 300 mg - VITAMINA E (COMO DL-ALFA TOCOFERIL ACETATO) 100 UI - ZINC (GLUCONATO DE ZINC) 40 mg - BETACAROTENO PROVITAMINA A 10.000 UI - SELENIO (COMO QUELATO DE PVH) 50 mcg - RIBOFLAVINA (VITAMINA B2) 20mg - COBRE (QUELATO DE PVH) 2 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0482/02 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-002146-01-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de acción sostenida contiene: Excipientes: Celulosa microcristalina 258 mg, Silicato de calcio 39 mg, Hidroximetilpropilcelulosa 19,63 mg, Acido esteárico 19,50 mg, Dióxido de silicio 3,90 mg, Estearato de magnesio vegetal 13 mg, Luteína 80 mg. RECUBRIMIENTO: Agua purificada 202,607 mg, Polisorbato 80 1,04 mg, Cera montana 0,975 mg, Etilvainillina 0,78 mg, Hidroxipropilcelulosa 3,51 mg, Monoglicéridos acetilados 0,13 mg, Goma Xantana 0,064 mg, Dióxido de Titanio 10,53 mg, polietilenglicol 2,08 mg, Color caramelo 1,17 mg.	Cada comprimido de acción sostenida contiene: Excipientes: Celulosa microcristalina 263,294 mg, Silicato de calcio 7,000 mg, Hipromelosa 63,000 mg, Acido esteárico vegetal 17,50 mg, Dióxido de silicio 2,50 mg, Estearato de magnesio vegetal 7,000 mg. RECUBRIMIENTO: Polisorbato 80 1,04 mg, Cera carnauba 0,975 mg, Etilvainillina 0,78 mg, Hidroxipropil Metilcelulosa 19,63 mg, Hidroxipropil celulosa 3,51 mg, Monoglicéridos diacetilados 0,13 mg, Goma Xantana 0,065 mg, Dióxido de Titanio 10,53 mg, polietilenglicol 2,08 mg, Color caramelo 1,17 mg.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones a

NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.091 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 27 MAY 2014 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-004802-13-4.

DISPOSICIÓN Nº

ca 3366

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.