



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-005316-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005316-18-1 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 y la denominación de los principios activos para la Especialidad Medicinal SUPRADYN / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, aprobado por Certificado N° 49012.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUPRADYN / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, a cambiar los excipientes y la denominación de los principios activos del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: vitamina A (en forma de Vitamina A palm 100 UI/mg) 3.333 UI; vitamina B1 (como mononitrato de tiamina) 1,5 mg; vitamina B2 (como riboflavina) 1,7 mg; vitamina B6 (en forma de piridoxina clorhidrato 33 1/3%) 2,2 mg; vitamina B12 0,1% 0,003 mg; vitamina C (como ascorbato de calcio dihidrato) 60 mg; vitamina D (en forma de vitamina D3 100 UI/mg) 300 UI; vitamina E 50% 15 mg; d-biotina 0,2 mg; d-pantotenato de calcio 5,5 mg; ácido fólico 0,1 mg; nicotinamida 19 mg; calcio 62,5 mg; magnesio 50 mg; fósforo 62,5 mg; hierro (como fumarato) 4,5 mg; manganeso (como sulfato de manganeso 1 H2O) 0,5 mg; cobre (como sulfato cúprico 5 H2O) 0,5 mg; zinc (como sulfato de zinc monohidrato 7 H2O) 3,75 mg; Excipientes del núcleo: almidón de maíz 108 mg; Glicolato de almidón sódico 50 mg; celulosa microcristalina 50 mg; povidona 52,39 mg; polietilenglicol 400 10,17 mg; manitol 54,28 mg; aceite vegetal hidrogenado 54,240 mg; etilcelulosa 10 mg; lactosa c.s.p. 1120 mg; Gelatina 1,7 mg; Excipientes de la cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa 6 mg; Etilcelulosa dispersada 20 mg; polietilenglicol 6000 1 mg; talco 3 mg; dióxido de titanio 3 mg; óxido de hierro amarillo 0,6 mg; óxido de hierro siena 0,4 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49012, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005316-18-1

Js