



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

6821

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-13.935/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG, Representada por BAYER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada BEROCCA PLUS / VITAMINA B1 (TIAMINA HCL) 15 MG, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 15 MG, VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 10 MG, VITAMINA B12-CIANOCOBALAMINA 0,01 MG, NICOTINAMIDA 50 MG, ACIDO PANTOTENICO 23 MG, BIOTINA 0,15 MG, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 500 MG, ACIDO FOLICO 0,4 MG, CALCIO 100 MG, MAGNESIO 100 MG, ZINC 10 MG (COMPRIMIDOS LAQUEADOS) autorizada por Certificado N° 48.612.

n

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

rd



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

6821

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.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma firma BAYER CONSUMER CARE AG, Representada por BAYER S.A., para la especialidad medicinal denominada BEROCCA PLUS / VITAMINA B1 (TIAMINA HCL) 15 MG, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 15 MG, VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 10 MG, VITAMINA B12-CIANOCOBALAMINA 0,01 MG, NICOTINAMIDA 50 MG, ACIDO PANTOTENICO 23 MG, BIOTINA 0,15 MG, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 500 MG, ACIDO FOLICO 0,4 MG, CALCIO 100 MG, MAGNESIO 100 MG, ZINC 10 MG (COMPRIMIDOS LAQUEADOS) autorizada por certificado N° 48.612, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de

RS



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6821

autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.612, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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.


Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13.935/10-4.

DISPOSICIÓN N°

RS

6821


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



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6821**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.612, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER CONSUMER CARE AG, Representada por BAYER S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: BEROCCA PLUS
- Nombre/s Genérico/s: VITAMINA B1 (TIAMINA HCL) 15 MG, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 15 MG, VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 10 MG, VITAMINA B12-CIANOCOBALAMINA 0,01 MG, NICOTINAMIDA 50 MG, ACIDO PANTOTENICO 23 MG, BIOTINA 0,15 MG, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 500 MG, ACIDO FOLICO 0,4 MG, CALCIO 100 MG, MAGNESIO 100 MG, ZINC 10 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS LAQUEADOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2213/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10.415/99-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS LAQUEADOS:	LACTOSA C.S.P. 1450 MG, POVIDONA 45 MG,	LACTOSA C.S.P. 1450 MG, POVIDONA 45 MG, ALMI-

nr



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	ALMIDON GLICOLATO SODICO 60 MG, MANITOL 25,455 MG, TALCO 18,3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 14 MG, ETILCELULOSA 1,8 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,4 MG, POLIETILENGLICOL 0,75 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,3 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,3 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,15 MG.	DON GLICOLATO SODICO 60 MG, MANITOL 25,39 MG, TALCO 18,3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 14 MG, ETILCELULOSA 1,8 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,4 MG, POLIETILENGLICOL 0,75 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,3 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,3 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,15 MG.
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER CONSUMER CARE AG, Representada por BAYER S.A. Certificado de Autorización n° 48.612, en la Ciudad de Buenos Aires, ...0.5.NOV..2010...

Expediente N° 1-47-13.935/10-4

DISPOSICIÓN N°

6821

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