



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

DISPOSICIÓN N° 7811

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-13.197/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG, REPRESENTADO POR BAYER S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada SUPRADYN INFANTIL / VITAMINA A 1.667 UI, VITAMINA B1 0,9 MG, VITAMINA B2 1,1 MG, VITAMINA B6 1,1 MG, VITAMINA B12 0,001 MG, VITAMINA C 45, 0 MG, VITAMINA D3 400 UI, VITAMINA E 7,0 MG, BIOTINA 0,025 MG, ÁCIDO FÓLICO 0,075 MG, NICOTINAMIDA 12 MG, ÁCIDO PANTOTÉNICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO) 3,805 MG, CALCIO 31,250 MG, FÓSFORO 31,250 MG, MAGNESIO 25,0 MG, HIERRO 2,250 MG, COBRE 0,250 MG, ZINC 1,88 MG, MANGANESO 0,18 MG (COMPRIMIDOS MASTICABLES); Certificado n° 31.021.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

5,



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

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, REPRESENTADO POR BAYER S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada SUPRADYN INFANTIL / VITAMINA A 1.667 UI, VITAMINA B1 0,9 MG, VITAMINA B2 1,1 MG, VITAMINA B6 1,1 MG, VITAMINA B12 0,001 MG, VITAMINA C 45, 0 MG, VITAMINA D3 400 UI, VITAMINA E 7,0 MG, BIOTINA 0,025 MG, ÁCIDO FÓLICO 0,075 MG, NICOTINAMIDA 12 MG, ÁCIDO PANTOTÉNICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO) 3,805 MG, CALCIO 31,250 MG, FÓSFORO 31,250 MG, MAGNESIO 25,0 MG, HIERRO 2,250 MG, COBRE 0,250 MG, ZINC 1,88 MG, MANGANESO 0,18 MG (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

✓



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

FRUTILLA 8 MG, AROMA DE FRANBUESA 2 MG, ESTEARILFUMARATO SÓDICO 10 MG, TALCO 20 MG, XILITOL 200 MG, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA 1.395 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 4,187 MG, LACTOSA 4,187 MG, SORBITOL 183,174 MG, MANITOL C.S.P. 11 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 1-47-13.197/11-7.

DISPOSICIÓN N° 7811

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