



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN Nº 6070

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-010435-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED S.A. solicita el cambio de excipientes y nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada SUDEVIL VITA ADULTOS / CIPROHEPTADINA CLORHIDRATO; COBAMAMIDA; VITAMINA A; VITAMINA D2; VITAMINA B1; VITAMINA B2; VITAMINA B6; NICOTINAMIDA; VITAMINA C; CALCIO PANTOTENATO; CALCIO LACTATO. Forma farmacéutica y concentración: Granulado; cada sobre contiene: Ciproheptadina clorhidrato 4mg.; Cobamamida 2,50mg.; Vitamina A 1.750 UI.; Vitamina D2 200UI.; Vitamina B1 1mg.; Vitamina B2 0,75mg.; Vitamina B6 0,75mg.; Nicotinamida 4mg.; Vitamina C 500mg.; Calcio Pantotenato 4mg.; Calcio Lactato 1.400mg. autorizada por el Certificado Nº 35.517

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes y nuevas presentaciones de venta.

57  
ms  
R  
A



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

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

DISPOSICIÓN N° 6070

Que a fojas 64 y 65 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NYCOMED S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal SUDEVIL VITA ADULTOS / CIPROHEPTADINA CLORHIDRATO; COBAMAMIDA; VITAMINA A; VITAMINA D2; VITAMINA B1; VITAMINA B2; VITAMINA B6; NICOTINAMIDA; VITAMINA C; CALCIO PANTOTENATO; CALCIO LACTATO. a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada sobre contiene: Ciproheptadina Clorhidrato 4mg.; Cobamamida 2,50mg.; Vitamina A 1.750 UI.; Vitamina D2 200UI.; Vitamina B1 1mg.; Vitamina B2 0.75mg.; Vitamina B6 0.75mg.; Nicotinamida 4mg.; Vitamina C 500mg.; Calcio Pantotenato 4mg.; Calcio Lactato 1.400mg.; Povidona 200,00mg.; Goma Xantana 23,90mg.; Sacarina Sódica 7,83mg.; Butilhidroxitolueno 2,00mg.; Ácido Cítrico 100,00mg.; Sabor naranja 470,70 mg.; Celulosa

*[Handwritten signatures and initials]*



"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° 6070

microcristalina 470,70mg.; Colorante amarillo ocaseo 1,758mg.; Dióxido de silicio coloidal 250,00mg.; Sucralosa 10,00mg.; Azúcar c.s.p. 5g.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada en el artículo 1°, propietario de la especialidad medicinal SUDEVIL VITA ADULTOS / CIPROHEPTADINA CLORHIDRATO; COBAMAMIDA; VITAMINA A; VITAMINA D2; VITAMINA B1; VITAMINA B2; VITAMINA B6; NICOTINAMIDA; VITAMINA C; CALCIO PANTOTENATO; CALCIO LACTATO, las nuevas presentaciones de venta: sobres conteniendo 5g. cada uno, en envases por 8, 10, 16, 20, 24, 28, 30, 500, y 1000, siendo las 2 (dos) últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada, además de las ya autorizadas y se anulan todas las presentaciones de sobres conteniendo 9g.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.517 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

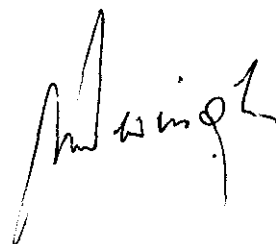
ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010435-10-8

DISPOSICION N°

6070

gg

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

