



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 8194

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004591-15-9 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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SUPRADYN / VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VITAMINA A (COMO PALMITATO) 3333 unidades internacionales (UI) - VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA 1,5mg - VITAMINA B2 (COMO RIBOFLAVINA) 1,7mg - VITAMINA B6 (COMO CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 2,2mg - VITAMINA B12 0,003mg - VITAMINA C (COMO ASCORBATO DE CALCIO DIHIDRATO 60mg, VITAMINA D (EN FORMA DE VITAMINA D3) 300 UI - VITAMINA E 15mg- PANTOTENATO DE CALCIO 5,5mg - D-BIOTINA 0,2mg - ACIDO FOLICO 0,1mg - NICOTINAMIDA 19mg - CALCIO 62,5mg - FOSFORO 62,5mg - MAGNESIO

fp. NLG /



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

DISPOSICIÓN N° 8194

50mg - HIERRO 4,5mg - COBRE 0,5mg - MANGANESO 0,5mg - ZINC 3,75mg autorizado por el Certificado N° 49.012 y Disposición N° 4995/00.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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 a fojas 86 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N°1490/92, por el Decreto N°1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUPRADYN / VITAMINAS, MINERALES Y

R. 1769 /



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

DISPOSICIÓN N° 8194

OLIGOELEMENTOS, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VITAMINA A (COMO PALMITATO) 3333 unidades internacionales (UI) – VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA 1,5mg – VITAMINA B2 (COMO RIBOFLAVINA) 1,7mg – VITAMINA B6 (COMO CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 2,2mg – VITAMINA B12 0,003mg – VITAMINA C (COMO ASCORBATO DE CALCIO DIHIDRATO 60mg, VITAMINA D (EN FORMA DE VITAMINA D3) 300 UI – VITAMINA E 15mg- PANTOTENATO DE CALCIO 5,5mg – D-BIOTINA 0,2mg – ACIDO FOLICO 0,1mg – NICOTINAMIDA 19mg – CALCIO 62,5mg – FOSFORO 62,5mg – MAGNESIO 50mg – HIERRO 4,5mg – COBRE 0,5mg – MANGANESO 0,5mg – ZINC 3,75mg autorizado por el Certificado N° 49.012, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 71-85.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4995/00 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 71-75, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Rp. NLG /



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 8194

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.012 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004591-15-9

DISPOSICIÓN N° 8194

Js

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

sp. 17/9



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8194**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.012, y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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 /Genérico / s: SUPRADYN / VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VITAMINA A (COMO PALMITATO) 3333 unidades internacionales (UI) – VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA 1,5mg – VITAMINA B2 (COMO RIBOFLAVINA) 1,7mg – VITAMINA B6 (COMO CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 2,2mg – VITAMINA B12 0,003mg – VITAMINA C (COMO ASCORBATO DE CALCIO DIHIDRATO 60mg, VITAMINA D (EN FORMA DE VITAMINA D3) 300 UI – VITAMINA E 15mg- PANTOTENATO DE CALCIO 5,5mg – D-BIOTINA 0,2mg – ACIDO FOLICO 0,1mg – NICOTINAMIDA 19mg – CALCIO 62,5mg – FOSFORO 62,5mg – MAGNESIO 50mg – HIERRO 4,5mg – COBRE 0,5mg – MANGANESO 0,5mg – ZINC 3,75mg.-

RP.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4995/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-012679-99-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
RÓTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II Disp N° 0952/14	PROSPECTOS: fs 71 - 73/76 - 78/81 - 83 .A desglosar: fs 71-73. RÓTULOS: fs 74-75 / 79-80/84 - 85. A desglosar fs 74-75.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.012 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 06 OCT 2015 días del mes de de

Expediente N° 1-0047-0000-004591-15-9

DISPOSICION N° **8194**

Js

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp. 1766 /

8194



PROYECTO DE PROSPECTO

SUPRADYN®
VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS
Comprimidos recubiertos

06 OCT 2015

Venta libre

Elaborado en Argentina

LEER CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR SUPRADYN®

¿Qué contiene SUPRADYN®?

Cada comprimido recubierto de SUPRADYN® contiene vitamina A (como palmitato) 3.333 Unidades Internacionales, vitamina B1 (como mononitrato de tiamina) 1,5 miligramos, vitamina B2 (como riboflaviña) 1,7 miligramos, vitamina B6 (como clorhidrato de piridoxina) 2,2 miligramos, vitamina B12 0,003 miligramos, vitamina C (como ascorbato de calcio dihidrato) 60 miligramos, vitamina D (en forma de vitamina D3) 300 Unidades Internacionales, vitamina E 15 miligramos, pantotenato de calcio 5,5 miligramos, d-biotina 0,2 miligramos, ácido fólico 0,1 miligramos, nicotinamida 19 miligramos; minerales y oligoelementos: calcio 62,5 miligramos, fósforo 62,5 miligramos, magnesio 50 miligramos, hierro 4,5 miligramos; cobre 0,5 miligramos, manganeso 0,5 miligramos y zinc 3,75 miligramos, e ingredientes inactivos: almidón de maíz, glicolato de almidón sódico, celulosa microcristalina, povidona, polietilenglicol 400, manitol, aceite vegetal hidrogenado, etilcelulosa, gelatina, hidroxipropilmetilcelulosa, etilcelulosa dispersada, polietilenglicol 6000, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo y lactosa.

Acciones:

Aporte de vitaminas, minerales y oligoelementos.

¿Para qué se usa SUPRADYN®?

SUPRADYN® está indicado para ser utilizado en casos de aumento de los requerimientos o un aporte insuficiente de vitaminas, minerales y oligoelementos. Esta situación NO se presenta en personas con una dieta balanceada

¿Qué personas no pueden utilizar SUPRADYN®?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes, si padece exceso de vitaminas A y/o D, aumento de calcio en sangre o en orina, disminución de la función renal, cálculos renales o vesicales, litiasis urinaria, si está tomando simultáneamente otros suplementos dietarios que contienen vitaminas y/o calcio, si padece alguna enfermedad del metabolismo del hierro o el cobre, o durante el tratamiento con retinoides. Los comprimidos recubiertos SUPRADYN® poseen lactosa, por lo que no pueden ser consumidos por pacientes con intolerancia a la lactosa, deficiencia de la Lapp lactasa, o malabsorción de

PLB_Supradyn comp rec_CCDS 4

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
JOSE LUIS ROJE
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL 11343

Página 1 de 5

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

769

8 1 9 1 5



glucosa-galactosa.

NO USE este medicamento en menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar SUPRADYN®?

SUPRADYN® comprimidos recubiertos no aporta ningún valor calórico.

Si usted recibe otro medicamento, suplemento dietario, productos que contengan vitaminas y/o minerales, si está recibiendo tratamiento anticoagulante, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. La sobredosis de Vitamina A y Vitamina D durante el embarazo puede ser peligroso para el feto o resultar teratogénico en algunos casos.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando SUPRADYN®?

Durante el uso de SUPRADYN®, puede ser que la orina tome un color ligeramente más amarillo. Esto es causado por el contenido de Vitamina B2.

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparecen síntomas como dolor de estómago o abdominal, constipación, vómitos, diarrea o náuseas; reacciones alérgicas, como urticaria, hinchazón facial, respiración sibilante, enrojecimiento de la piel, erupción, ampollas o shock; dolores de cabeza, mareos, insomnio, nerviosismo; hipercalciuria (exceso de calcio en la orina).

Si usted toma al mismo tiempo antibióticos orales, antiácidos, antivirales, laxantes (como vaselina líquida), está bajo tratamiento por enfermedad de Parkinson, enfermedad de Wilson, para controlar la tiroides, problemas óseos, arritmias o tratamiento con anticoagulantes, debe consultar al médico antes de utilizar este producto. Si el uso simultáneo de estos productos es necesario, su administración debe estar separada al menos por 2 horas.

¿Cómo se usa SUPRADYN®?

Adultos, niños mayores de 12 años y ancianos: 1 comprimido recubierto por día. Los comprimidos recubiertos se ingerirán sin masticar, con suficiente líquido, preferentemente por la mañana con el desayuno.

Se recomienda no consumir SUPRADYN® dentro de las 2 horas después de consumidos alimentos como ser espinaca, ruibarbo o cereales integrales, dado que algunos componentes contenidos en estos alimentos pueden disminuir la absorción del calcio.

No exceda la dosis de 1 comprimido diario, las dosis altas de algunos de los ingredientes, en particular la Vitamina A, Vitamina D, hierro y cobre, pueden ser dañinos para la salud.

Niños menores de 12 años: no está indicado para niños menores de 12 años.

No administrar por más de dos meses sin consultar a su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666/2247.

PLB_ Supradyn comp rec_CCDS 4

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA PROFESIONAL 11343

Página 2 de 5

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

8 194



Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel. (0221) 451-5555.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Presentación: Envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos

Forma de conservación: Conservar este medicamento a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la humedad. Este medicamento no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento señalada en el envase.

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Elaborado en Calle 3 y del Canal Parque Industrial Pilar, por BAYER S.A.


Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, prov. de Buenos Aires, Argentina.

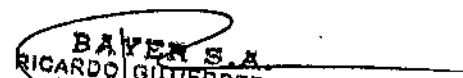
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 49012

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL 11343



194



PROYECTO DE RÓTULO

SUPRADYN® VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS Comprimidos recubiertos

VENTA LIBRE

Elaborado en Argentina

LEER CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR SUPRADYN®

¿Qué contiene SUPRADYN®?

Cada comprimido recubierto de SUPRADYN® contiene vitamina A (como palmitato) 3.333 Unidades Internacionales, vitamina B1 (como mononitrato de tiamina) 1,5 miligramos, vitamina B2 (como riboflavina) 1,7 miligramos, vitamina B6 (como clorhidrato de piridoxina) 2,2 miligramos, vitamina B12 0,003 miligramos, vitamina C (como ascorbato de calcio dihidrato) 60 miligramos, vitamina D (en forma de vitamina D3) 300 Unidades Internacionales, vitamina E 15 miligramos, pantotenato de calcio 5,5 miligramos, d-biotina 0,2 miligramos, ácido fólico 0,1 miligramos, nicotinamida 19 miligramos; minerales y oligoelementos: calcio 62,5 miligramos, fósforo 62,5 miligramos, magnesio 50 miligramos, hierro 4,5 miligramos; cobre 0,5 miligramos, manganeso 0,5 miligramos y zinc 3,75 miligramos.

Excipientes c.s.p.

Acciones:

Aporte de vitaminas, minerales y oligoelementos.

¿Para qué se usa SUPRADYN®?

SUPRADYN® está indicado para ser utilizado en casos de aumento de los requerimientos o un aporte insuficiente de vitaminas, minerales y oligoelementos. Esta situación NO se presenta en personas con una dieta balanceada

¿Qué personas no pueden utilizar SUPRADYN®?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes, si padece exceso de vitaminas A y/o D, aumento de calcio en sangre o en orina, disminución de la función renal, cálculos renales o vesicales, litiasis urinaria, si está tomando simultáneamente otros suplementos dietarios que contienen vitaminas y/o calcio, o durante el tratamiento con retinoides.

Los comprimidos recubiertos SUPRADYN® poseen lactosa, por lo que no pueden ser consumidos por pacientes con intolerancia a la lactosa.

NO USE este medicamento en menores de 12 años.

PLB_Supradyn comp rec_CCDS 4

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL 11848

Página 4 de 5

8194



¿Cómo se usa SUPRADYN®?

Adultos, niños mayores de 12 años y ancianos: 1 comprimido recubierto por día.

Para más información, ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Presentación: Envase con 30/60 comprimidos recubiertos

Forma de conservación: Conservar este medicamento a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la humedad. Este medicamento no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento señalada en el envase.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Elaborado en Calle 3 y del Canal Parque Industrial Pilar, por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 49012

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL 11943

T746