



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

10859

BUENOS AIRES,

04 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010345-16-8 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SUPRADYN FORTE / VITAMINA A - VITAMINA B1 - VITAMINA B2 - VITAMINA B6 - VITAMINA B12 - VITAMINA C - VITAMINA D3 - VITAMINA E - BIOTINA - PANTOTENATO DE CALCIO - ACIDO FOLICO - NICOTINAMIDA - CALCIO - MAGNESIO - HIERRO - FOSFORO - COBRE - ZINC - MOLIBDENO, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, VITAMINA A (RETINOL) 3.333 UI - VITAMINA B1 (en la forma de mononitrato de tiamina) 20 mg - VITAMINA B2 (en la forma de riboflavina) 5 mg - VITAMINA B6 (en la forma de clorhidrato de piridoxina) 10 mg - VITAMINA B12 (cianocobalamina) 5 ug - VITAMINA C (en la forma de ácido ascórbico) 150 mg - VITAMINA D3 (en la forma de vitamina D3 tipo 100 CWS) 500

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 10859

UI - VITAMINA E (en la forma de dl-alfa tocoferol acetato) 10 mg -
BIOTINA 250 UG - PANTOTENATO DE CALCIO 11,6 mg - ACIDO FOLICO 1
mg - NICOTINAMIDA 50 mg - CALCIO 51,3 mg - MAGNESIO 21,2 mg -
HIERRO (en la forma de sulfato ferroso (II) secado (1H2O) 10 mg -
MANGANESO (en la forma de sulfato de manganeso monohidratado) 0,5
mg - FOSFORO (en la forma de fosfato de calcio) 23,8 mg - COBRE (en la
forma de sulfato de cobre anhidro) 1 mg - ZINC (en la forma de sulfato
de zinc monohidratado) 0,5 mg - MOLIBDENO (en la forma de molibdato
de sodio anhidro) 0,1 mg; aprobado por Disposición autorizante N°
3491/98 y Certificado N° 47.171.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la
Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control
sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

VP
no ll
2



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10859

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 FORTE / VITAMINA A - VITAMINA B1 - VITAMINA B2 - VITAMINA B6 - VITAMINA B12 - VITAMINA C - VITAMINA D3 - VITAMINA E - BIOTINA - PANTOTENATO DE CALCIO - ACIDO FOLICO - NICOTINAMIDA - CALCIO - MAGNESIO - HIERRO - FOSFORO - COBRE - ZINC - MOLIBDENO, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, VITAMINA A (RETINOL) 3.333 UI - VITAMINA B1 (en la forma de mononitrato de tiamina) 20 mg - VITAMINA B2 (en la forma de riboflavina) 5 mg - VITAMINA B6 (en la forma de clorhidrato de piridoxina) 10 mg - VITAMINA B12 (cianocobalamina) 5 ug - VITAMINA C (en la forma de ácido ascórbico) 150 mg - VITAMINA D3 (en la forma de vitamina D3 tipo 100 CWS) 500 UI - VITAMINA E (en la forma de dl-alfa



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

10859

tocoferol acetato) 10 mg – BIOTINA 250 UG – PANTOTENATO DE CALCIO 11,6 mg – ACIDO FOLICO 1 mg – NICOTINAMIDA 50 mg – CALCIO 51,3 mg – MAGNESIO 21,2 mg – HIERRO (en la forma de sulfato ferroso (II) secado (1H2O) 10 mg – MANGANESO (en la forma de sulfato de manganeso monohidratado) 0,5 mg – FOSFORO (en la forma de fosfato de calcio) 23,8 mg – COBRE (en la forma de sulfato de cobre anhidro) 1 mg – ZINC (en la forma de sulfato de zinc monohidratado) 0,5 mg – MOLIBDENO (en la forma de molibdato de sodio anhidro) 0,1 mg; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.171 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

VP
UP
MP
2



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

10859

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010345-16-8

DISPOSICIÓN Nº

10859

Jfs


Dr. ROBERTO LEDESMA
subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10859** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.171 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: SUPRADYN FORTE / VITAMINA A - VITAMINA B1 - VITAMINA B2 - VITAMINA B6 - VITAMINA B12 - VITAMINA C - VITAMINA D3 - VITAMINA E - BIOTINA - PANTOTENATO DE CALCIO - ACIDO FOLICO - NICOTINAMIDA - CALCIO - MAGNESIO - HIERRO - FOSFORO - COBRE - ZINC - MOLIBDENO, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, VITAMINA A (RETINOL) 3.333 UI - VITAMINA B1 (en la forma de mononitrato de tiamina) 20 mg - VITAMINA B2 (en la forma de riboflavina) 5 mg - VITAMINA B6 (en la forma de clorhidrato de piridoxina) 10 mg - VITAMINA B12 (cianocobalamina) 5 ug - VITAMINA C (en la forma de ácido ascórbico) 150 mg - VITAMINA D3 (en la forma de vitamina D3 tipo 100 CWS) 500 UI - VITAMINA E (en la forma de dl-alfa tocoferol acetato) 10 mg - BIOTINA 250 UG - PANTOTENATO DE CALCIO

VP

WSP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

11,6 mg - ACIDO FOLICO 1 mg - NICOTINAMIDA 50 mg - CALCIO 51,3 mg - MAGNESIO 21,2 mg - HIERRO (en la forma de sulfato ferroso (II) secado (1H2O) 10 mg - MANGANESO (en la forma de sulfato de manganeso monohidratado) 0,5 mg - FOSFORO (en la forma de fosfato de calcio) 23,8 mg - COBRE (en la forma de sulfato de cobre anhidro) 1 mg - ZINC (en la forma de sulfato de zinc monohidratado) 0,5 mg - MOLIBDENO (en la forma de molibdato de sodio anhidro) 0,1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3491/98.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004337-97-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10, 20, 30, 40, 50 y 100 unidades.-	Envases que contienen 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 unidades.-

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 BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.171 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **04.OCT.2016**

Expediente N° 1-0047-0000-010345-16-8

DISPOSICIÓN N° **10859**

Jfs

UP
WJ
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.