



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°

5242

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-10.073/10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada BEROCCA / VITAMINAS B1, B2, B6, B12 – NICOTINAMIDA – PANTOTENATO DE CALCIO – BIOTINA – VITAMINA C – CALCIO - MAGNESIO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 38.748.

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.

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**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada BEROCCA / VITAMINAS B1, B2, B6, B12 –



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

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

5242

DISPOSICIÓN N°

NICOTINAMIDA – PANTOTENATO DE CALCIO – BIOTINA – VITAMINA C –  
CALCIO - MAGNESIO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán:  
Cada Comprimidos Recubiertos Contiene: LACTOSA 68,322 MG, POLIVIDONA K90  
45,555 MG, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 60 MG, TALCO 18,3 MG,  
ESTEARATO DE MAGNESIO 14 MG, ETILCELULOSA 1,8 MG,  
METILHIDROXIPROPILCELULOSA 5,4 MG, POLIETILENGLICOL 0,75 MG,  
DIOXIDO DE TITANIO 3,3 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,3 MG, OXIDO DE  
HIERRO ROJO (SIENA) 0,15 MG, MANITOL C.S.P. 1400 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38.748 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 n° 1-47-10.073/10-7.

DISPOSICIÓN N°

5242

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.