



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5741

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005854-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal STRESSTABS 600 PLUS / VITAMINA E, VITAMINA C, MONONITRATO DE TIAMINA (VITAMINA B1), RIBOFLAVINA (VITAMINA B2), CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6) - CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) - ÁCIDO FÓLICO (VITAMINA B9) - ÁCIDO PANTOTÉNICO (VITAMINA B5) - NIACINAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VITAMINA E 30 UI, VITAMINA C 600 mg, MONONITRATO DE TIAMINA (VITAMINA B1) 15 mg, RIBOFLAVINA (VITAMINA B2) 15 mg, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6) 25 mg - CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) 12 mcg, ÁCIDO FÓLICO (VITAMINA B9) 0,4 mg, ÁCIDO PANTOTÉNICO (VITAMINA B5) 20 mg, NIACINAMIDA 100 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 4599/01 y Certificado Nº 49.847.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5741**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 83 y 84 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada STRESSTABS 600 PLUS / VITAMINA E, VITAMINA C, MONONITRATO DE TIAMINA (VITAMINA B1), RIBOFLAVINA (VITAMINA B2), CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6) -



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

57411

CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) - ÁCIDO FÓLICO (VITAMINA B9) -
ÁCIDO PANTOTÉNICO (VITAMINA B5) - NIACINAMIDA, Forma
farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VITAMINA E
30 UI, VITAMINA C 600 mg, MONONITRATO DE TIAMINA (VITAMINA B1)
15 mg, RIBOFLAVINA (VITAMINA B2) 15 mg, CLORHIDRATO DE
PIRIDOXINA (VITAMINA B6) 25 mg - CIANOCOBALAMINA (VITAMINA
B12) 12 mcg, ACIDO FOLICO (VITAMINA B9) 0,4 mg, ACIDO
PANTOTENICO (VITAMINA B5) 20 mg, NIACINAMIDA 100 mg, a cambiar
el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de
Modificaciones.

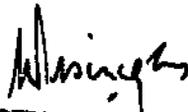
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente
disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.847 en los
términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de
adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005854-13-0

DISPOSICIÓN Nº

57411


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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5741, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.847 y de acuerdo a lo solicitado por PFIZER S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: STRESSTABS 600 PLUS / VITAMINA E, VITAMINA C, MONONITRATO DE TIAMINA (VITAMINA B1), RIBOFLAVINA (VITAMINA B2), CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6) - CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) - ÁCIDO FÓLICO (VITAMINA B9) - ÁCIDO PANTOTÉNICO (VITAMINA B5) - NIACINAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VITAMINA E 30 UI, VITAMINA C 600 mg, MONONITRATO DE TIAMINA (VITAMINA B1) 15 mg, RIBOFLAVINA (VITAMINA B2) 15 mg, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6) 25 mg - CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) 12 mcg, ACIDO FOLICO (VITAMINA B9) 0,4 mg, ACIDO PANTOTENICO (VITAMINA B5) 20 mg, NIACINAMIDA 100 mg.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4599/01 y
tramitado por expediente N° 1-47-0000-000346-01-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.-	21 (veintiuno) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PFIZER S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 49.847 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **06 SEP 2013** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005854-13-0

DISPOSICION N°

js

57417

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