

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

	•			
	11	m	re	٠.
1.4				

Referencia: 1-0047-0000-005419-17-6

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-005419-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG representada en el país por la firma BAYER S.A., solicita el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada SUPRADYN FORTE / VITAMINA A, VITAMINA B1, VITAMINA B2, VITAMINA B6, VITAMINA B12, VITAMINA C, VITAMINA D3, DL-ALFATOCOFEROL ACETATO, D-BIOTINA, ÁCIDO FÓLICO, NICOTINAMIDA, ÁCIDO PANTÓTÉNICO, CALCIO, HIERRO, MAGNESIO, MANGANESO, COBRE, ZINC, FÓSFORO, CROMO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, VITAMINA A 3333 UI, VITAMINA B1 4,5 mg, VITAMINA B2 5,1 mg, VITAMINA B6 6,0 mg, VITAMINA B12 6,0 μG, VITAMINA C 180 mg, VITAMINA D3 200 UI, DL-ALFATOCOFEROL ACETATO 14,9 mg, D-BIOTINA 0,3 mg, ÁCIDO FÓLICO 0,2 mg, NICOTINAMIDA 57 mg, ÁCIDO PANTÓTÉNICO 21 mg, CALCIO 50 mg, HIERRO 3,6 mg, MAGNESIO 40 mg, MANGANESO 0,5 mg, COBRE 0,4 mg, ZINC 3,0 mg, FÓSFORO 50 mg, CROMO 0,01 mg, autorizada por el Certificado N° 31.021.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463 y el Decreto 150/92.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 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 1°.- Autorízase a la firma BAYER CONSUMER CARE AG representada en el país por la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal SUPRADYN FORTE / VITAMINA A, VITAMINA B1, VITAMINA B2, VITAMINA B6, VITAMINA B12, VITAMINA C, VITAMINA D3, DL-ALFATOCOFEROL ACETATO, D-BIOTINA, ÁCIDO FÓLICO, NICOTINAMIDA, ÁCIDO PANTÓTÉNICO, CALCIO, HIERRO, MAGNESIO, MANGANESO, COBRE, ZINC, FÓSFORO, CROMO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, VITAMINA A 3333 UI, VITAMINA B1 4,5 mg, VITAMINA B2 5,1 mg, VITAMINA B6 6,0 mg, VITAMINA B12 6,0 μG, VITAMINA C 180 mg, VITAMINA D3 200 UI, DL-ALFATOCOFEROL ACETATO 14,9 mg, D-BIOTINA 0,3 mg, ÁCIDO FÓLICO 0,2 mg, NICOTINAMIDA 57 mg, ÁCIDO PANTÓTÉNICO 21 mg, CALCIO 50 mg, HIERRO 3,6 mg, MAGNESIO 40 mg, MANGANESO 0,5 mg, COBRE 0,4 mg, ZINC 3,0 mg, FÓSFORO 50 mg, CROMO 0,01 mg, a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 24 (veinticuatro) meses; manteniéndose la misma condición de conservación oportunamente aprobada: "Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la humedad."

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 31.021, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005419-17-6