



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5315-18-8

VISTO el Expediente n° 1-47-5315-18-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BAYER S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada SUPRADYN / VITAMINA A (COMO PALMITATO) 3333 UI – VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 1,5 mg – VITAMINA B2 (COMO RIBOFLAVINA) 1,7 mg – VITAMINA B6 (COMO CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 2,2 mg – VITAMINA B12 0,003 mg – VITAMINA C (COMO ASCORBATO DE CALCIO DIHIDRATO) 60 mg – VITAMINA D (EN FORMA DE VITAMINA D3) 300 UI – VITAMINA E 15 mg – D-PANTOTENATO DE CALCIO 5,5 mg – D-BIOTINA 0,2 mg – ÁCIDO FÓLICO 0,1 mg – NICOTINAMIDA 19 mg – CALCIO 62,5 mg – FOSFORO 62,5 mg – MAGNESIO 50 mg – HIERRO (COMO FUMARATO) 4,5 mg – COBRE (COMO SULFATO CUPRICO) 0,5 mg – MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO) 0,5 mg – ZINC (COMO SULFATO DE ZINC MONOHIDRATO) 3,75 mg; forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por Certificado N° 49.012.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada SUPRADYN / VITAMINA A (COMO PALMITATO) 3333 UI – VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 1,5 mg – VITAMINA B2 (COMO RIBOFLAVINA) 1,7 mg – VITAMINA B6 (COMO CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 2,2 mg – VITAMINA B12 0,003 mg – VITAMINA C (COMO ASCORBATO DE CALCIO DIHIDRATO) 60 mg – VITAMINA D (EN FORMA DE VITAMINA D3) 300 UI – VITAMINA E 15 mg – D-PANTOTENATO DE CALCIO 5,5 mg – D-BIOTINA 0,2 mg – ÁCIDO FÓLICO 0,1 mg – NICOTINAMIDA 19 mg – CALCIO 62,5 mg – FOSFORO 62,5 mg – MAGNESIO 50 mg – HIERRO (COMO FUMARATO) 4,5 mg – COBRE (COMO SULFATO CUPRICO) 0,5 mg – MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO) 0,5 mg – ZINC (COMO SULFATO DE ZINC MONOHIDRATO) 3,75 mg; forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el que en lo sucesivo será: BLISTER PVC 250 mcm + PE 25 mcm + PVDC 90 g/m² 235 mm/ALUMINIO TEMPLE DURO 20 mcm ADHESIVO TERMOSELLABLE 7 g/m².

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 49.012 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5315-18-8