



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **6115**

BUENOS AIRES, 08 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-8764/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG, Representado por BAYER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para 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 – ÁCIDO FÓLICO – NICOTINAMIDA – CALCIO – MAGNESIO – HIERRO – MANGANESO – FÓSFORO – COBRE – ZINC – MOLIBDENO (GRAGEAS) autorizada por Certificado N° 47.171.

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

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



DISPOSICIÓN N° 6115

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAYER CONSUMER CARE AG, Representado por BAYER S.A., para 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 – ÁCIDO FÓLICO – NICOTINAMIDA – CALCIO – MAGNESIO – HIERRO – MANGANESO – FÓSFORO – COBRE – ZINC – MOLIBDENO (GRAGEAS) autorizada por certificado N° 47.171, a cambiar los

U
C



DISPOSICIÓN N° 6115

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.171, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8764/11-5.

DISPOSICIÓN N° 6115


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6115**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.171, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER CONSUMER CARE AG, Representado por BAYER S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: SUPRADYN FORTE
- Nombre/s Genérico/s: VITAMINA A –VITAMINA B1 – VITAMINA B2 – VITAMINA B6 – VITAMINA B12 VITAMINA C – VITAMINA D3 – VITAMINA E BIOTINA – PANTOTENATO DE CALCIO – ÁCIDO FÓLICO – NICOTINAMIDA CALCIO – MAGNESIO – HIERRO – MANGANESO – FÓSFORO – COBRE – ZINC - MOLIBDENO
- Forma/s Farmacéutica/s: GRAGEAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3491/98
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-4337/97-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: GRAGEAS:	POVIDONA 45,040 MG, LACTOSA 7,775 MG, CE- LULOSA MICROCRISTA-	POVIDONA 45,042 MG, LAC TOSA 4,925 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA CSP

Handwritten marks and initials on the left side of the page.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	LINA 103,967 MG, POLI-VINILPOLIPIRROLIDONA 25 MG, SACAROSA CSP 1100 MG, MANITOL 10,80 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 15,833 MG, TALCO 43,889 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2,40 MG, GOMA ARÁBIGA 2,925 MG, CANTAXANTINA AL 100% (en forma de cantaxantina al 10%) 0,05 MG, PARAFINA SÓLIDA 0,198 MG, PARAFINA LÍQUIDA LIGERA 0,033 MG.	1100 MG, CROSPÓVIDONA 25 MG, SACAROSA 306,7 MG, MANITOL 3,094 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 15,833 MG, TALCO 43,890 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2,40 MG, GOMA ARÁBIGA 2,925 MG, CANTAXANTINA AL 10% 0,50 MG, PARAFINA BLANCA REFINADA 0,198 MG, VASELINA LÍQUIDA LIVIANA 0,033 MG.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER CONSUMER CARE AG, Representado por BAYER S.A. Certificado de Autorización nº 47.171, en la Ciudad de Buenos Aires,

08 SEP 2011

Expediente Nº 1-47-8764/11-5

DISPOSICIÓN Nº

6115


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