



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLÉE AGENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° 1147

BUENOS AIRES, 22 FEB 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-15549/12-8 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 REDOXON DOBLE ACCIÓN / VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) - ZINC (CITRATO TRIHIDRATADO) (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES) autorizada por Certificado N° 51.061.

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.



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 N°

011 4 7

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 REDOXON DOBLE ACCIÓN / VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) - ZINC (CITRATO TRIHIDRATADO) (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES), autorizada por certificado N° 51.061, a cambiar los 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



" 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 N° **147**

forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.061, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.
ARTICULO 3º. - Anótese; 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° 1-47-15.549/12-8.

DISPOSICIÓN N°

a.z.

147

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.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1147**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.061, 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: REDOXON DOBLE ACCIÓN
- Nombre/s Genérico/s: VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) – ZINC (CITRATO TRIHIDRATADO)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4786/03
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-1201/01-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDOS EFERVESCENTES EXCIPIENTES:	BICARBONATO DE SODIO 1000 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 70 MG, ÁCIDO	BICARBONATO DE SODIO 1000 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 70 MG, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO



" 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.

	CÍTRICO ANHIDRO 960 MG, ASPARTAMO 20 MG, ACESULFATO DE POTASIO 20 MG, CLORURO DE SODIO 20 MG, SABOR NARANJA 105 MG, SABOR MANDARINA 10 MG, BETA-CAROTENO 1% 100 MG, ÁCIDO MÁLICO 295 MG, ISOMALTA 853 MG, MACROGOL 6000 15 MG.	960 MG, ASPARTAMO 20 MG, ACESULFAMO DE POTASIO 20 MG, CLORURO DE SODIO 20 MG, ESENCIA DE NARANJA 105 MG, ESENCIA DE MANDARINA 10 MG, BETA-CAROTENO 1% 100 MG, ÁCIDO MÁLICO 295 MG, ISOMALTA 853 MG, POLIETILENGLICOL 6000 15 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 51.061 , en la Ciudad de Buenos Aires,

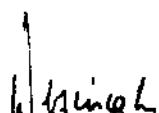
22 FEB 2013

Expediente Nº 1-47-15549/12-8

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

1147


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