



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3680

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-005653-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER CONSUMER AG, Representada en la Argentina por BAYER S.A. solicita el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada LAROTABE / ASCORBATO DE CALCIO-TOCOFEROL-BETACAROTENO-OXIDO DE ZINC-SULFATO DE COBRE-SELENIO-SULFATO DE MANGANESO, para su forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, ASCORBATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 250 mg DE ACIDO ASCORBICO) 292,541 mg, VITAMINA E 200 mg, BETACAROTENO (AL 30 %) 10 mg, OXIDO DE ZINC (EQUIVALENTE A 7,5 mg DE ZINC) 9,335 mg, SULFATO DE COBRE 1H<sub>2</sub>O (EQUIVALENTE A 1 mg COBRE) 2,795 mg, SELENIO 2 g/kg EN LEVADURA (EQUIVALENTE A 15 mcg DE SELENIO), SULFATO DE MANGANESO 1 DE H<sub>2</sub>O (EQUIVALENTE A 1,5 mg DE MANGANESO) 4,615 mg, autorizado por el Certificado n° 43.499.

*[Handwritten signature]*  
32 H



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº

**3680**

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

Que a fojas 11 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BAYER CONSUMER AG, Representada en la Argentina por BAYER S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada LAROTABE / ASCORBATO DE CALCIO-TOCOFEROL-BETACAROTENO-OXIDO DE ZINC-SULFATO DE COBRE-SELENIO-SULFATO DE MANGANESO, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, ASCORBATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 250 mg DE ACIDO ASCORBICO) 292,541 mg, VITAMINA E 200 mg, BETACAROTENO (AL 30 %) 10 mg, OXIDO DE ZINC (EQUIVALENTE A 7,5 mg DE ZINC) 9,335 mg, SULFATO DE COBRE



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3680**

IH<sub>2</sub>O (EQUIVALENTE A 1 mg COBRE) 2,795 mg, SELENIO 2 g/kg EN LEVADURA (EQUIVALENTE A 15 mcg DE SELENIO), SULFATO DE MANGANESO 1 DE H<sub>2</sub>O (EQUIVALENTE A 1,5 mg DE MANGANESO) 4,615 mg a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA CAPSULA BLANDA CONTIENE: ASCORBATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 250 mg de ACIDO ASCORBICO) 292,541 mg, VITAMINA E 200 mg, BETACAROTENO (AL 30%) 10 mg, OXIDO DE ZINC (EQUIVALENTE A 7,5 mg DE ZINC) 9,335 mg, SULFATO DE COBRE IH<sub>2</sub>O (EQUIVALENTE A 1 mg COBRE) 2,795 mg, SELENIO 2g/kg EN LEVADURA (EQUIVALENTE A 15 mcg DE SELENIO), SULFATO DE MANGANESO 1 de H<sub>2</sub>O (EQUIVALENTE A 1,5 mg DE MANGANESO) 4,615 mg, ACEITE DE SOJA 83,6 mg, LECITINA DE SOJA 10 mg, ACEITE DE MANI HIDROGENADO/CERA DE ABEJAS 15 mg, ACEITE DE SILICONAS 1,035 mg, GELATINA 165,72 mg, GLICERINA ANHIDRA 75,87 mg, NIPAGIN 0,61 mg, NIPASOL 0,15 mg, DIOXIDO DE TITANIO SUSP. GLICERINA (1:1,5) 4,76 mg, OXIDO ROJO EN SUSPENSION 1,90 mg, OXIDO AMARILLO EN SUSPENSION 8,57 mg.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 43.499, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

3680

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-0047-0000-005653-10-0.

DISPOSICIÓN N°

gm

3680

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.