



REGISTRO SANITARIO

VISTOS:

El expediente N° **173566** presentado por el Regente Farmacéutico(a) **PURA KAREN HERRERA APONTE** con Matricula N° **H - 621** en representación de la firma **SAN FERNANDO SRL.** por el que solicita la **REINSCRIPCION** del producto **FARMACEUTICO - NEWTONE- CAPSULA** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por **XL LABORATORIES PVT LTD** de **INDIA** para / bajo licencia de /

Con aval de la Comisión Farmacológica Nacional: **7937/13**

Certificado de Control de Calidad: **46546/08 - PASA A MUESTREO**

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos, por tanto:

SE RESUELVE:

Autorizar la **REINSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **FARMACEUTICO - NEWTONE- CAPSULA** de laboratorios **XL LABORATORIES PVT LTD** procedente de **INDIA** para / bajo licencia de / bajo el N° **II-35389/2014.**

que responde a las siguientes especificaciones:

Fórmula aprobada:

CADA CAPSULA CONTIENE: VITAMINA A (PALMITATO 1,7UWG) 2500UI; VITAMINA B1 1MG; VITAMINA B2 1MG; VITAMINA B6 1,34MG; PANTOTENATO DE CALCIO 1MG; VITAMINA B12 1MCG; VITAMINA E ACETATO 5MG; VITAMINA D3 200UI; CALCIO (DE DCP ANHIDRO) 190MG; FOSFORO (DE DCP ANHIDRO) 150MG; HIERRO (A PARTIR DE SULFATO FERROSO DE SECADO) 2,5MG; MOLIBDENO (A PARTIR DE MOLIBDATO DE SODIO) 0,1MG; MAGNESIO (A PARTIR DE SULFATO DE MAGNESIO) 1MG; POTASIO (A PARTIR DE SULFATO DE POTASIO) 1MG; MANGANESO (A PARTIR DE SULFATO DE MANGANESO) 0,01MG; SELENIO (DE ACIDO SELENIOSO) 70MCG; CROMO (A PARTIR DE TRICLORURO DE CROMO) 27MCG; ZINC 0,15MG.

Presentación: **CAJA POR 30 CAPSULAS EN BLISTER POR 10CAJ**

Condición de venta: **RECETA MEDICA**

Periodo de validez: **30 MESES**

Orden de pago N° **256918/2012** del **29** de **Febrero** de **2012**

El presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha:

La Paz, **26** de **Marzo** de **2014**

Regístrese, comuníquese y archívese.

Susana Sanjinéz Soux

Dra. Susana Sanjinéz Soux
RESP. DEL AREA DE EVALUACION Y REG. SANITARIO
MINISTERIO DE SALUD
UNIMED



Ericka J. Toledo Cuéllar
Dra. Ericka J. Toledo Cuéllar
JEFA UNIDAD DE MED. TECNOLOGIA EN SALUD
MINISTERIO DE SALUD
UNIMED