



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-111679658- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-111679658- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-7640-APN-ANMAT#MSYDS, por el cual se autorizan nuevos proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada SOLUVIT N / TIAMINA - RIVOFLAVINA NICOTINAMIDA – PIRIDOXINA - PANTOTENATO - ASCORBICO - BIOTINA - FOLICO -B 12, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE - 3,2 mg de VITAMINA B1 - 3,6 mg de VITAMINA B2 - 40 mg de NICOTINAMIDA - 4 mg de VITAMINA B6 - 15 mg de ACIDO PANTOTENICO - 100 mg de VITAMINA C - 60 mcg de BIOTINA - 400 mcg de ACIDO FOLICO - 5 mcg de VITAMINA B12; aprobada por Certificado N° 50.081.

Que el error detectado recae en el prospecto autorizado.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la DI-2019-7640-APN-ANMAT#MSYDS y sustitúyase el prospecto autorizado en la disposición mencionada anteriormente por los documentos obrantes en el IF-2020-24390819-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Práctiquese la atestación correspondiente en el certificado N° 50.081 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Cumplido, archívese.

EX-2019-111679658- -APN-DGA#ANMAT