



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 2278

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019741-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI DEUTSCHALAND GmbH, representada en el país por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal SOLUVIT N / VITAMINA B1 - VITAMINA B2 - NICOTINAMIDA - VITAMINA B6 - ACIDO PANTOTENICO - VITAMINA C - BIOTINA - ACIDO FOLICO - VITAMINA B12 Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, VITAMINA B1 3,2 mg - VITAMINA B2 3,6 mg - NICOTINAMIDA 40 mg - VITAMINA B6 4 mg - ACIDO PANTOTENICO 15 mg - VITAMINA C 100 mg - BIOTINA 60 mcg - ACIDO FOLICO 400 mcg - VITAMINA B12 5 mcg; aprobado por Disposición autorizante Nº 0478/02 y Certificado Nº 50.081.

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



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº 2278

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 56 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI DEUTSCHALAND GmbH, representada en el país por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUVIT N / VITAMINA B1 - VITAMINA B2 - NICOTINAMIDA - VITAMINA B6 - ACIDO PANTOTENICO - VITAMINA C - BIOTINA - ACIDO FOLICO - VITAMINA B12 Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, VITAMINA B1 3,2 mg - VITAMINA B2 3,6 mg - NICOTINAMIDA 40 mg - VITAMINA B6 4 mg - ACIDO PANTOTENICO 15 mg - VITAMINA C 100 mg - BIOTINA 60 mcg - ACIDO FOLICO 400 mcg -



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2278

VITAMINA B12 5 mcg, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.081 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019741-13-7

DISPOSICION N° 2278

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**2278**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.081 y de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS KABI DEUTSCHALAND GmbH, representada en el país por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SOLUVIT N / VITAMINA B1 - VITAMINA B2 - NICOTINAMIDA - VITAMINA B6 - ACIDO PANTOTENICO - VITAMINA C - BIOTINA - ACIDO FOLICO - VITAMINA B12 Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, VITAMINA B1 3,2 mg - VITAMINA B2 3,6 mg - NICOTINAMIDA 40 mg - VITAMINA B6 4 mg - ACIDO PANTOTENICO 15 mg - VITAMINA C 100 mg - BIOTINA 60 mcg - ACIDO FOLICO 400 mcg - VITAMINA B12 5 mcg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0478/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000732-01-0.-



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	30 (treinta) meses.-	18 (dieciocho) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FRESENIUS KABI DEUTSCHALAND GmbH, representada en el país por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.081 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ..... días, del mes de .....  
15 ABR 2014

Expediente N° 1-0047-0000-019741-13-7

DISPOSICION N° **2278**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*ms*  
*8*