



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 13729

BUENOS AIRES, 20 DIC. 2016

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-084-16-0 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado POLIVITAMINICO SAVANT / VITAMINA A PALMITATO 833,300 UI, VITAMINA D2 (ERGOCALCIFEROL) 166,600 UI, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 8,33 g/100 ml; forma/s farmacéutica/s: GOTAS.

Que por Certificado ANMAT N° 57.369 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que en consecuencia, de conformidad con la normativa sanitaria aplicable y del producto de que se trate, la empresa debe cumplir con la fórmula aprobada y todos los ensayos de control analítico que se detallan a continuación: aspecto,

AA

M36  
/



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

DISPOSICIÓN N° 13729

identificación, valoración, pH, densidad, volumen entregado, dosificación, y control microbiológico.

Que realizada la verificación técnica mediante evaluación de la documentación aportada al expediente; se pudo constatar que el producto POLIVITAMINICO SAVANT fue elaborado con la materia prima PROPILPARABENO (lote proveedor: 20131215 - vencimiento: 14 de diciembre de 2015), la cual se encontraba vencida a la fecha de elaboración (19 de febrero de 2016).

Que por lo expuesto, y de acuerdo con lo previsto en el art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5743/09, corresponde denegar el pedido de autorización de comercialización por haber resultado desfavorable la verificación técnica practicada, no pudiendo el titular del registro comercializar el producto hasta tanto solicite una nueva verificación y ésta se resuelva favorablemente.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado intervención en el ámbito sus competencias.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Deniégase a la firma SAVANT PHARM S.A. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial:

AK  
JTM  
MIS A



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

DISPOSICIÓN N° 13729

POLIVITAMINICO SAVANT / VITAMINA A PALMITATO 833,300 UI, VITAMINA D2 (ERGOCALCIFEROL) 166,600 UI, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 8,33 g/100 ml; forma/s farmacéutica/s: GOTAS, certificado N° 57.369, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al recurrente que deberá solicitar nueva inspección a fin de autorizar la comercialización del producto objeto del presente, en los términos del artículo 5º de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 3º.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días respectivamente a partir del día siguiente de la notificación de la presente disposición, de acuerdo con lo previsto por los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 4º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-084-16-0

DISPOSICION N° 13729

AR ap  
MVEG

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
Subadministrador Nacional  
ANMAT