



*Ministerio de Salud*

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

DISPOSICIÓN N° **6646**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-581/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FILAXIS 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 SOLUVIT N / 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; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 0478/02, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde CHINA a la República Argentina.

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

AR



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6646**

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FILAXIS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SOLUVIT N / 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; forma/s farmacéutica/s: POLVO

5

9

AR



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 6646**

LIOFILIZADO INYECTABLE; Certificado N° 50.081, la que será importada desde CHINA a la República Argentina por la firma FILAXIS S.A.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-581/12-1.-

DISPOSICION N° **6646**

AR

rr

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.