



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-49866367-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-49866367-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 aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SOLUVIT N / TIAMINA – RIVOFLAVINA – NICOTINAMIDA – PIRIDOXINA – PANTOTENATO – ASCORBICO – BIOTINA – FOLICO –B12 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 los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUVIT N / TIAMINA – RIVOFLAVINA – NICOTINAMIDA – PIRIDOXINA – PANTOTENATO – ASCORBICO – BIOTINA – FOLICO –B12 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; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-62157308-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.081, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-49866367-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.16 17:35:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.16 17:35:35 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

SOLUVIT® N
VITAMINAS HIDROSOLUBLES

Polvo liofilizado inyectable
Industria China
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada vial contiene:

- Tiamina (Vitamina B₁) 2,5 mg (como Tiamina mononitrato 3,1 mg)
- Riboflavina (Vitamina B₂) 3,6 mg (como riboflavina fosfato de sodio 4,9 mg)
- Nicotinamida 40 mg
- Piridoxina (Vitamina B₆) 4 mg (como piridoxina hidrocloreto 4,9 mg)
- Ácido pantoténico 15 mg (como pantotenato de sodio 16,5 mg)
- Ácido ascórbico (Vitamina C) 100 mg (como ascorbato de sodio 113 mg)
- Biotina 60 µg
- Ácido fólico 0,4 mg
- Cianocobalamina (Vitamina B₁₂) 5 µg

Excipientes: Glicina, EDTA disódico, metilparahidroxibenzoato.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de vitaminas hidrosolubles.

INDICACIONES

Soluvit® N está indicado en pacientes adultos y niños como aditivo para cubrir los requerimientos diarios de vitaminas hidrosolubles en nutrición parenteral.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Código ATC: B05XC: Aditivos para soluciones intravenosas. Vitaminas.
Soluvit® N es una mezcla de vitaminas hidrosolubles en cantidades similares a las normalmente administradas o absorbidas con la dieta oral, no tiene otro efecto farmacodinámico que mantener o reponer los niveles/depositos de vitaminas del organismo.

- FARMACOCINÉTICA

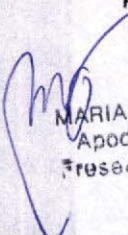
Cuando se perfunde intravenosamente, las vitaminas hidrosolubles contenidas en Soluvit® N, se comportan de manera similar a las vitaminas hidrosolubles que se absorben luego de una dieta oral.

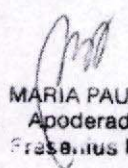
Las vitaminas hidrosolubles pasan directamente al torrente circulatorio y se distribuyen rápidamente por los órganos más irrigados: corazón, hígado, riñón, encéfalo y otros. Las vitaminas hidrosolubles se excretan por la orina.


Tiamina. El organismo tiene una capacidad limitada para almacenar tiamina. Es ampliamente distribuida en los tejidos. Se elimina por la orina.

La nicotinamida es ampliamente distribuida en todos los tejidos. Es metabolizada en el hígado y los metabolitos se excretan en la orina.

El ácido ascórbico se distribuye ampliamente en los tejidos. La unión a proteínas plasmáticas de la vitamina C es aproximadamente del 24%. Atraviesa la barrera placentaria. Se excreta a través de la leche materna; el ácido ascórbico se excreta


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kab. S.A.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kab. S.A.

1

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

IF-2018-62800632-APN-DGIA#ANMAT
IF-2019-50513111-APN-DGA#ANMAT
Farm. ROSANA GIANGRIEGO

M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.
Página 1 de 15
Página 46 de 79

ampliamente y de forma inalterada en la orina; su excreción aumenta con el aumento de la dosis.

La vitamina B12 se une en plasma a la transcobalamina II, y este complejo es transportado a los tejidos. La mayor parte de la cantidad de vitamina B12 que no circula en el plasma se almacena en el hígado, hasta un 90 %, que sirve como lugar de almacenamiento para otros tejidos.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Pacientes adultos y niños con peso superior a 10 kg:

La dosis diaria recomendada corresponde al contenido de un vial reconstituido.

Niños con un peso inferior a 10 kg:

Se debe administrar 1/10 del contenido de un vial reconstituido (1 ml aproximadamente) por kg de peso corporal y por día.

Modo de administración
Perfusión intravenosa.

El vial de Soluvit® N debe ser reconstituido antes de administrar. La reconstitución del producto se realizará de forma aséptica añadiendo 10 ml de una solución o una emulsión lipídica para perfusión intravenosa. Una vez reconstituido, no debe inyectarse directamente en la vena, sino que deberá añadirse a una solución o emulsión para perfusión cuya compatibilidad con Soluvit® N haya sido demostrada.

Instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración

-Adultos y niños de más de 11 años

El contenido de un vial de Soluvit® N puede ser reconstituido añadiendo 10 ml de una de las siguientes soluciones/emulsiones:

- 1. Vitalipid® N Adult
- 2. Emulsiones lipídicas para alimentación parenteral siempre que la compatibilidad con Soluvit® N haya sido documentada
- 3. Agua para inyectable
- 4. Solución de glucosa para perfusión, sin electrolitos (5-50%)

-Niños de menos de 11 años:

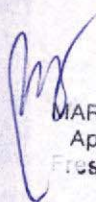
El contenido de un vial de Soluvit® N puede ser reconstituido añadiendo 10 ml de una de las siguientes soluciones/emulsiones:

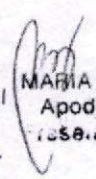
- 1. Vitalipid® N Infant (para niños por encima de 10 kg de peso corporal)*
- 2. Emulsiones lipídicas para alimentación parenteral siempre que la compatibilidad con Soluvit® N haya sido documentada.
- 3. Agua para inyectable
- 4. Solución de glucosa para perfusión, sin electrolitos (5-50%)

*La mezcla 1 no se recomienda para niños con un peso corporal de menos de 10 kg a causa de las diferencias en el régimen de administración.

Soluvit® N puede formar parte de mezclas de nutrición parenteral en las que se asocien carbohidratos, lípidos, aminoácidos y electrolitos, luego de haber comprobado previamente la compatibilidad y estabilidad en cada caso.

Luego de la dilución, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 hs a 25 °C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto deberá ser utilizado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de conservación y las condiciones previas al uso, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas a 2-8°C, salvo que la mezcla haya tenido lugar en condiciones asépticas validadas y controladas.


 MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.


 MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

2

 Fam. ROSANA GIANGRIEGO
 M.N. 11620
 DIRECTORA TECNICA
 FRESENIUS KABI S.A.

IF-2018-6266631-APN-DGAMINMAT
 IF-2019-5051311-APN-IGGA#ANMAT
 Fam. ROSANA GIANGRIEGO
 M.N. 11620
 DIRECTORA TECNICA
 FRESENIUS KABI S.A.

Página 30 de 95
 Página 47 de 79

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes de la fórmula, por ejemplo: tiamina o metilparahidroxibenzoato.

ADVERTENCIAS

Soluvit® N debe ser reconstituido y diluido antes de administrar.
Cuando Soluvit® N se diluye con soluciones a base de agua, la mezcla debe protegerse de la luz.
El excipiente metilparahidroxibenzoato puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo.

PRECAUCIONES

Interacciones con otras drogas

Interacciones descritas para la piridoxina (vitamina B6):

- Levodopa: la piridoxina, en dosis de 5 mg al día o más reduce los efectos de levodopa por acelerar el metabolismo periférico de ésta, pero esto no ocurre con la asociación de levodopa-carbidopa.

Interacciones descritas para la cianocobalamina (vitamina B12):

- Ácido fólico: en dosis elevadas puede reducir las concentraciones de cianocobalamina en sangre.
- Cloranfenicol: puede disminuir la respuesta terapéutica de la cianocobalamina.

Interacciones descritas para el ácido fólico:

- El ácido fólico puede interferir con el diagnóstico de la anemia perniciosa.
- Fenitoína y fenobarbital: A concentraciones altas, más altas de las contenidas en Soluvit® N, se ha descrito una posible interacción entre el ácido fólico y fenitoína y fenobarbital. Esta interacción reduce la eficacia de estos medicamentos y produce una disminución de los niveles de ácido fólico en uso concurrente.
- Primidona: el uso conjunto de ácido fólico con primidona podría producir una reducción de los niveles de ácido fólico y una reducción de la eficacia de la primidona.

Interacciones con pruebas de laboratorio

La piridoxina podría producir resultados falsos positivos en la determinación de urobilinógeno si se utiliza el reactivo de Ehrlich.

Embarazo

No se han llevado a cabo estudios de reproducción en animales ni ensayos clínicos durante el embarazo con Soluvit® N.
Existen reportes publicados sobre la administración segura de vitaminas hidrosolubles en este grupo de población.

Lactancia

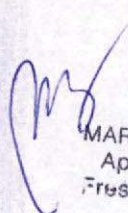
Los principios activos se excretan en leche materna. Se debe decidir si es preferible evitar el tratamiento con Soluvit® N durante la lactancia, luego de considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del aporte de vitaminas para la madre).

REACCIONES ADVERSAS

Pueden aparecer reacciones alérgicas, incluidas reacciones anafilácticas (rash, prurito, reacciones anafilactoides, etc), en pacientes con hipersensibilidad a algún componente de la fórmula, por ej. ácido fólico, tiamina o metilparahidroxibenzoato (frecuencia desconocida).

En el lugar de administración: reacciones en el sitio de infusión e inyección, picor, enrojecimiento.

La administración intravenosa rápida podría producir mareo.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

3 
Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

IF-2018-6280632-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-50513111-APN-DGA#ANMAT
Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.
Página 3 de 95
Página 48 de 79

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado efectos adversos como consecuencia de una sobredosis de vitaminas hidrosolubles, con excepción de casos de dosis parenterales extremadamente altas.

No se han reportado casos de sobredosis causados por suplementos nutricionales de vitaminas hidrosolubles para preparaciones parenterales.

No se necesita tratamiento específico.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962 -6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

PRESENTACIÓN

Envase por 10 viales.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25°C. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.081

Elaborado por:

Fresenius Kabi SSPC

Ma Shan, 214092 Wuxi, China

Importado y comercializado por:

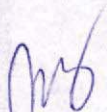
Fresenius Kabi S.A.

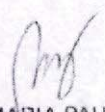
Av. Cabildo 2677 Piso 10

Buenos Aires - Argentina

Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Fecha de última revisión:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

4

Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.


IF-2018-62600632-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-50513111-APN-DGA#ANMAT
Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.
Página 49 de 79



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-49866367- FRESENIUS - Prospectos - Certificado N50081

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.10 17:35:29 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.10 17:35:30 -03'00'