

DISPOSICIÓN N° 4519



BUENOS AIRES, 26 DE ABRIL DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000240-14-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4519

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 4519



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS y nombre/s genérico/s ACIDO ASCORBICO - ACIDO FOLICO - BIOTINA - CALCIO CARBONATO - CIANOCOBALAMINA - NICOTINAMIDA - PANTOTENATO DE CALCIO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO - RIBOFLAVINA - ZINC - TIAMINA MONONITRATO - MAGNESIO SULFATO MONOHIDRATO - MAGNESIO CARBONATO BASICO HIDRATADO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 28/10/2015 16:27:39, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 28/10/2015 16:27:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 28/10/2015 16:27:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 28/10/2015 16:27:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 28/10/2015 16:27:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 28/10/2015 16:27:39.

DISPOSICIÓN N° 4519



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000240-14-7

DISPOSICIÓN N° 4519



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS **MINERALES: MAGNESIO, CALCIO y ZINC** **VITAMINAS: B₁, B₂, B₃, B₅, B₆, C, H y ÁCIDO FÓLICO** **Comprimidos recubiertos y efervescentes**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS?

Cada comprimido recubierto contiene:

Vitamina B ₁ (Tiamina mononitrato)	15 mg
Vitamina B ₂ (Riboflavina)	15 mg
Vitamina B ₃ (Nicotinamida)	50 mg
Vitamina B ₅ (D-pantotenato de calcio)	25 mg
Vitamina B ₆ (Piridoxina clorhidrato)	10 mg
Vitamina B ₁₂ (Cianocobalamina)	10 µg
Vitamina H (D-biotina)	150 µg
Calcio (como Carbonato de calcio: 244,5 mg + Vit.B ₅)	100 mg
Magnesio (como Carbonato de magnesio pesado: 203,51 mg + Sulfato de magnesio monohidratado: 272,38 mg)	100 mg
Vitamina C (como Ácido ascórbico 90%: 611,1 mg)	500 mg
Vitamina B ₉ (Ácido fólico)	400 µg
Zinc (como Citrato de zinc dihidratado: 31,2 mg)	10 mg

Excipientes:

Crospovidona, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol 6000, Óxido de hierro rojo, Povidona y Óxido de hierro amarillo c.s.

Cada comprimido efervescente contiene:

Vitamina B ₁ (Tiamina mononitrato)	15 mg
Vitamina B ₂ (Riboflavina)	15 mg
Vitamina B ₃ (Nicotinamida)	50 mg
Vitamina B ₅ (D-pantotenato de calcio)	25 mg
Vitamina B ₆ (Piridoxina clorhidrato)	10 mg
Vitamina B ₁₂ (Cianocobalamina)	10 µg
Vitamina H (D-biotina)	150 µg
Calcio (como Carbonato de calcio: 244,5 mg + Vit.B ₅)	100 mg
Magnesio (como Carbonato de magnesio pesado: 203,51 mg + Sulfato de magnesio monohidratado: 272,38 mg)	100 mg
Vitamina C (como Ácido ascórbico 90%: 611,1 mg)	500 mg
Vitamina B ₉ (Ácido fólico)	400 µg
Zinc (como Citrato de zinc dihidratado: 31,2 mg)	10 mg

Excipientes:

Ácido cítrico anhidro, Ácido tartárico, Dióxido de silicio coloidal, Amarillo ocaso, Aspartame, Bicarbonato de sodio, Carbonato de sodio anhidro, Cloruro de sodio, Esencia de naranjas y Polietilenglicol 3350 c.s.

Fenilcetonúricos: Los comprimidos efervescentes contienen Aspartame.

ACCIÓN

TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS aporta todas las Vitaminas del complejo B, Vitamina C, Magnesio, Calcio y Zinc. Estas sustancias participan en distintos sistemas del organismo y colaboran con el adecuado funcionamiento del sistema nervioso, de la contracción de los músculos, del metabolismo y el sistema de defensa frente a infecciones.

¿PARA QUÉ SE USA TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS?

TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS se utiliza como aporte de vitaminas y minerales en aquellas personas que no pueden recibirlo mediante una dieta adecuada.



distintas situaciones en las que se necesita un aporte alto de Vitaminas C y B, Zinc, Magnesio y Calcio, por ejemplo frente a una dieta incompleta, esfuerzos físicos importantes, estados de tensión nerviosa, consumo excesivo de alcohol, o tabaquismo (TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS no previene los trastornos hepáticos propios del consumo de alcohol ni las lesiones vasculares y pulmonares que produce el hábito de fumar).

¿CÓMO SE USA TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS?

Siga exactamente las instrucciones de administración de TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS, a no ser que su médico le haya indicado otras distintas. Consulte a su médico y/o farmacéutico si tiene dudas.

Administrar exclusivamente en adultos y mayores de 12 años.

Se recomienda tomar 1 comprimido recubierto ó 1 comprimido efervescente por día. Comprimido recubierto: Tomarlo con abundante líquido. Comprimido efervescente: Disolverlo en un vaso con un mínimo de 200 ml de agua.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS?

No tome TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS si Ud. padece una enfermedad renal grave, tiene cálculos renales, tiene el Calcio en sangre muy elevado o es alérgico a uno de los componentes. Si sufre de fenilcetonuria, no tome los comprimidos efervescentes.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS?

Informe a su médico o farmacéutico si:

- Sufre otra enfermedad
- Es alérgico
- Ya toma otros medicamentos (incluso los comprados sin receta).

Durante el embarazo y la lactancia, las Vitaminas del grupo B, la Vitamina C, el Calcio, Magnesio y Zinc contenidos en TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS pueden ingerirse, siempre y cuando estén dentro de las necesidades habituales. En cuanto a las cantidades propias a la toma de TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS a las dosis sugeridas, se recomienda que consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento.

Los pacientes diabéticos que deban someterse a un control de azúcar en orina, deberán suspender la toma de TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS varios días antes de realizar la prueba, porque la Vitamina C que contiene el producto podría alterar el resultado.

Los comprimidos efervescentes de TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS contienen Aspartame, por lo cual los pacientes fenilcetonúricos deberán consultar con su médico antes de iniciar el tratamiento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS?

Si Ud. presenta una reacción alérgica durante el tratamiento con TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS debe suspender este medicamento.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS?

Raramente se han reportado efectos adversos o alergias al TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS. Puede observarse una coloración amarillenta en la orina luego de consumir este medicamento, que se debe a la eliminación de la Vitamina B₁₂, de color amarillo.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Si ha tomado más TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosis accidental o intencional consulte con urgencia a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

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

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.
Envases conteniendo 12, 24 y 48 comprimidos efervescentes.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con el Laboratorio al 0800-321-5555. Alternativamente puede comunicarse con el teléfono de ANMAT Responde: 0800-333-1234

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE FIGURA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:



STAHL Pablo Ricardo
Apoderado y Director Técnico
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
33-50086797-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ETIQUETA DEL TUBO - ENVASE PRIMARIO

TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS
MINERALES: MAGNESIO, CALCIO y ZINC
VITAMINAS: B₁, B₂, B₃, B₅, B₆, C, H y ÁCIDO FÓLICO
Comprimidos efervescentes

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 12, 24 y 48 comprimidos efervescentes

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido efervescente contiene:

Vitamina B ₁ (Tiamina mononitrato)	15 mg
Vitamina B ₂ (Riboflavina)	15 mg
Vitamina B ₃ (Nicotinamida)	50 mg
Vitamina B ₅ (D-pantotenato de calcio)	25 mg
Vitamina B ₆ (Piridoxina clorhidrato)	10 mg
Vitamina B ₁₂ (Cianocobalamina)	10 µg
Vitamina H (D-biotina)	150 µg
Calcio (como Carbonato de calcio: 244,5 mg + Vit.B ₅)	100 mg
Magnesio (como Carbonato de magnesio pesado: 203,51 mg + Sulfato de magnesio monohidratado: 272,38 mg)	100 mg
Vitamina C (como Ácido ascórbico 90%: 611,1 mg)	500 mg
Vitamina B ₉ (Ácido fólico)	400 µg
Zinc (como Citrato de zinc dihidratado: 31,2 mg)	10 mg

Excipientes:

Ácido cítrico anhidro, Ácido tartárico, Dióxido de silicio coloidal, Amarillo oca, Aspartame, Bicarbonato de sodio, Carbonato de sodio anhidro, Cloruro de sodio, Esencia de naranjas y Polietilenglicol 3350 c.s.

Fenilcetonúricos: Los comprimidos efervescentes contienen Aspartame.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N°

Fecha de



Firma
Stahl


CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

STahl Pablo Ricardo
Apoderado y Director Técnico
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
33-50086797-9

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO

TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS
MINERALES: MAGNESIO, CALCIO y ZINC
VITAMINAS: B₁, B₂, B₃, B₅, B₆, C, H y ÁCIDO FÓLICO
Comprimidos recubiertos

DORSO DEL BLÍSTER

Lote N° Vencimiento:	TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS MINERALES: MAGNESIO, CALCIO y ZINC VITAMINAS: B ₁ , B ₂ , B ₃ , B ₅ , B ₆ , C, H y ÁCIDO FÓLICO	 TEMIS LOSTALO
Conservar a temperatura inferior a 30°C		



firma Digital

STAHL Pablo Ricardo
Apoderado y Director Técnico
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
33-50086797-9



firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO

TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS
MINERALES: MAGNESIO, CALCIO y ZINC
VITAMINAS: B₁, B₂, B₃, B₅, B₆, C, H y ÁCIDO FÓLICO
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Vitamina B ₁ (Tiamina mononitrato)	15 mg
Vitamina B ₂ (Riboflavina)	15 mg
Vitamina B ₃ (Nicotinamida)	50 mg
Vitamina B ₅ (D-pantotenato de calcio)	25 mg
Vitamina B ₆ (Piridoxina clorhidrato)	10 mg
Vitamina B ₁₂ (Cianocobalamina)	10 µg
Vitamina H (D-biotina)	150 µg
Calcio (como Carbonato de calcio: 244,5 mg + Vit.B ₅)	100 mg
Magnesio (como Carbonato de magnesio pesado: 203,51 mg + Sulfato de magnesio monohidratado: 272,38 mg)	100 mg
Vitamina C (como Ácido ascórbico 90%: 611,1 mg)	500 mg
Vitamina B ₉ (Ácido fólico)	400 µg
Zinc (como Citrato de zinc dihidratado: 31,2 mg)	10 mg

Excipientes:

Crospovidona, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de
titanio, Talco, Polietilenglicol 6000, Óxido de hierro rojo,
Povidona y Óxido de hierro amarillo c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO
N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma
de Buenos Aires

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N°

Fecha de



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

firma Digital



firma Digital

STAHL Pablo Ricardo
Apoderado y Director Técnico
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
33-50086797-9

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO

TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS
MINERALES: MAGNESIO, CALCIO y ZINC
VITAMINAS: B₁, B₂, B₃, B₅, B₆, C, H y ÁCIDO FÓLICO
Comprimidos efervescentes

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 12, 24 y 48 comprimidos efervescentes

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido efervescente contiene:

Vitamina B ₁ (Tiamina mononitrato)	15 mg
Vitamina B ₂ (Riboflavina)	15 mg
Vitamina B ₃ (Nicotinamida)	50 mg
Vitamina B ₅ (D-pantotenato de calcio)	25 mg
Vitamina B ₆ (Piridoxina clorhidrato)	10 mg
Vitamina B ₁₂ (Cianocobalamina)	10 µg
Vitamina H (D-biotina)	150 µg
Calcio (como Carbonato de calcio: 244,5 mg + Vit.B ₅)	100 mg
Magnesio (como Carbonato de magnesio pesado: 203,51 mg + Sulfato de magnesio monohidratado: 272,38 mg)	100 mg
Vitamina C (como Ácido ascórbico 90%: 611,1 mg)	500 mg
Vitamina B ₉ (Ácido fólico)	400 µg
Zinc (como Citrato de zinc dihidratado: 31,2 mg)	10 mg

Excipientes:

Ácido cítrico anhidro, Ácido tartárico, Dióxido de silicio coloidal, Amarillo ocaso, Aspartame, Bicarbonato de sodio, Carbonato de sodio anhidro, Cloruro de sodio, Esencia de naranjas y Polietilenglicol 3350 c.s.

Fenilcetonúricos: Los comprimidos efervescentes contienen Aspartame.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Lote N° Fecha de




Firma Digital

STAHL Pablo Ricardo
Apoderado y Director Técnico
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
33-50086797-9



26 de abril de 2016

DISPOSICIÓN N° 4519

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57911

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000240-14-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ACIDO ASCORBICO 500 mg - ACIDO FOLICO 400 mcg - BIOTINA 150 mcg - CALCIO
CARBONATO 244,5 mg - CIANOCOBALAMINA 10 mcg - NICOTINAMIDA 50 mg - PANTOTENATO
DE CALCIO 25 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg - RIBOFLAVINA 15 mg - ZINC 10 mg
COMO ZINC CITRATO DIHIDRATO 31,2 mg - TIAMINA MONONITRATO 15 mg - MAGNESIO
SULFATO MONOHIDRATO 272,38 mg - MAGNESIO CARBONATO BASICO HIDRATADO 203,51
mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

638839

ACIDO ASCORBICO 500 mg - ACIDO FOLICO 400 mcg - BIOTINA 150 mcg - CALCIO
CARBONATO 244,5 mg - CIANOCOBALAMINA 10 mcg - NICOTINAMIDA 50 mg - PANTOTENATO
DE CALCIO 25 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg - RIBOFLAVINA 15 mg - ZINC 10 mg
COMO ZINC CITRATO DIHIDRATO 31,2 mg - TIAMINA MONONITRATO 15 mg - MAGNESIO
SULFATO MONOHIDRATO 272,38 mg - MAGNESIO CARBONATO BASICO HIDRATADO 203,51
mg - COMPRIMIDO EFERVESCENTE

638826

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2492

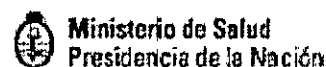
INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869

1



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 26 DE ABRIL DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 4519

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57911

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6203

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO ASCORBICO - ACIDO FOLICO - BIOTINA -
CALCIO CARBONATO - CIANOCOBALAMINA - NICOTINAMIDA -
PANTOTENATO DE CALCIO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO - RIBOFLAVINA -
ZINC - TIAMINA MONONITRATO - MAGNESIO SULFATO MONOHIDRATO -
MAGNESIO CARBONATO BASICO HIDRATADO

Concentración: 500 mg - 400 mcg - 150 mcg - 244,5 mg - 10 mcg - 50 mg -
25 mg - 10 mg - 15 mg - 10 mg - 15 mg - 272,38 mg - 203,51 mg

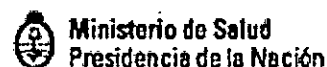
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2151
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma farmacéutica: COMPRIMIDO EFERVESCENTE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACIDO ASCORBICO 500 mg - ACIDO FOLICO 400 mcg - BIOTINA 150 mcg - CALCIO CARBONATO 244,5 mg - CIANOCOBALAMINA 10 mcg - NICOTINAMIDA 50 mg - PANTOTENATO DE CALCIO 25 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg - RIBOFLAVINA 15 mg - ZINC 10 mg COMO ZINC CITRATO DIHIDRATO 31,2 mg - TIAMINA MONONITRATO 15 mg - MAGNESIO SULFATO MONOHIDRATO 272,38 mg - MAGNESIO CARBONATO BASICO HIDRATADO 203,51 mg

Excipiente (s)
ACIDO CITRICO ANHIDRO 1423 mg ACIDO TARTARICO 292 mg COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 4 mg CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 99 mg POLIETILENGLICOL 3350 400 mg DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 15 mg ASPARTAMO 30 mg BICARBONATO DE SODIO 1019,3 mg CLORURO DE SODIO 40 mg ESENCIA DE NARANJA 100 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: TUBO ALU CON TAPA Y DESECANTE

Contenido por envase primario: TUBO CONTENIENDO 12 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 12, 24 Y 48 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Presentaciones: 12, 24, 48

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 10° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

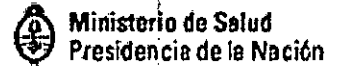
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A11AA03

Clasificación farmacológica: VITAMINAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Esta indicado como aporte de vitaminas y minerales en aquellas personas que no pueden recibirlo mediante una dieta adecuada.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	65/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	65/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	---	------------------------	-----------	------

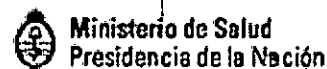
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	65/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
------------------------------------	-------	-------------	----------------------------------	------------------------

Nombre comercial: TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO ASCORBICO - ACIDO FOLICO - BIOTINA -
CALCIO CARBONATO - CIANOCOBALAMINA - NICOTINAMIDA -
PANTOTENATO DE CALCIO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO - RIBOFLAVINA -
ZINC - TIAMINA MONONITRATO - MAGNESIO SULFATO MONOHIDRATO -
MAGNESIO CARBONATO BASICO HIDRATADO

Concentración: 500 mg - 400 mcg - 150 mcg - 244,5 mg - 10 mcg - 50 mg
- 25 mg - 10 mg - 15 mg - 10 mg - 15 mg - 272,38 mg - 203,51 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ACIDO ASCORBICO 500 mg - ACIDO FOLICO 400 mcg - BIOTINA 150 mcg - CALCIO
CARBONATO 244,5 mg - CIANOCOBALAMINA 10 mcg - NICOTINAMIDA 50 mg -
PANTOTENATO DE CALCIO 25 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg - RIBOFLAVINA
15 mg - ZINC 10 mg COMO ZINC CITRATO DIHIDRATO 31,2 mg - TIAMINA
MONONITRATO 15 mg - MAGNESIO SULFATO MONOHIDRATO 272,38 mg - MAGNESIO
CARBONATO BASICO HIDRATADO 203,51 mg

Excipiente (s)

CROSPROVIDONA 23 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 24 mg NÚCLEO
POVIDONA 16 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 40 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 5500 mcg CUBIERTA 1
TALCO 5500 mcg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 4 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 500 mcg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 1500 mcg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O
SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 20, 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 10° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A11AA03

Clasificación farmacológica: VITAMINAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Esta indicado como aporte de vitaminas y minerales en aquellas personas que no pueden recibirlo mediante una dieta adecuada.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	65/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

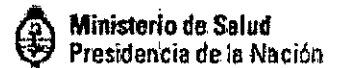
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	65/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	65/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000240-14-7



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA