



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3191-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 5 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012923-15-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012923-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita autorización para importar la nueva concentración BENFOTIAMINA 50,000 mg en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para la especialidad medicinal denominada MILGAMMA MONO, inscripto bajo el Certificado N° 56.711.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4°, 14° y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración de BENFOTIAMINA 50,000 mg, en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, siendo su fórmula cualicuantitativa: BENFOTIAMINA 50,000 mg, excipientes: NÚCLEO: Almidón de maíz 44,462 mg, Sacarosa 12,500 mg, Gelatina 1,000 mg, Talco 2,000 mg, Estearato de Magnesio 1,037 mg, CUBIERTA: Sílica Anhidra 0,424 mg, Caolina 3,808 mg, Hidroxiestearato Demacrogolglicerol 0,045 mg, Acacia 3,429 mg, Sacarosa 45,754 mg, Almidón de Maíz 0,423 mg, Laurilsulfato sódico 0,038 mg, Povidona 0,092 mg, Talco 18,070 mg, Dióxido de Titanio 5,325 mg, Carmelosa sódica 0,077 mg, Carbonato de cálcico 10,091 mg, Jarabe de Glucosa 0,388 mg, Macrogol 0,252 mg, Cera montán 0,1 mg, Agua c.s.p.; que será importada de Alemania, siendo el establecimiento elaborador: DragenopharmaApotheker, PuschlgmbH, Gollstr. 1,84529, Tittmoning – Alemania.

ARTICULO 2°.- Dispónese que la importación, distribución y comercialización de la nueva concentración: BENFOTIAMINA 50,000 mg en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en las presentaciones de venta: 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo; en su envase primario: Blister foil, PVDC-PVC-AL, transparente y aluminio.

ARTICULO 3°.- Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración autorizada por el Artículo 1° será de Venta Bajo Receta, que el período de vida útil es de 60 meses a partir de la fecha de elaboración, siendo su forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30° C.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los proyectos de prospectos obrante en el documento IF-2018-04179222-APN-DERM#ANMAT, información para el paciente obrante en el documento IF-2018-04178815-APN-DERM#ANMAT, rótulos obrantes en los documentos IF-2018-04178961-APN-DERM#ANMAT y IF-2018-04179101-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente indicando las autorizaciones de los Artículos 1° a 4° inclusive en el Certificado N° 56.711, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Inscríbese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 7°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-012923-15-5

m.b.

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.05 09:28:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE PROSPECTO

MILGAMMA MONO 50

BENFOTIAMINA 50 mg

Comprimidos recubiertos.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Benfotiamina 50,000 mg; Excipientes: Núcleo: Almidón de maíz 44,462 mg; Sacarosa 12,500 mg; Gelatina 1,000 mg; Talco 2,000 mg; Estearato de magnesio 1,037 mg; Cubierta: Sílica anhidra 0,424 mg; Caolina 3,808 mg; Hidroxiestearato de macroglicérol 0,045 mg; Acacia 3,429 mg; Sacarosa 45,754 mg; Almidón de maíz 0,423 mg; Laurilsulfato sódico 0,038 mg; Povidona 0,092 mg; Talco 18,070 mg; Dióxido de itanio 5,325 mg; Carmelosa sódica 0,077 mg; Carbonato cálcico 10,091 mg; Jarabe de glucosa 0,388 mg; Macrogol 0,252 mg; Cera Montan 0,1 mg; Agua c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Profilaxis y tratamiento de las deficiencias de Vitamina B₁.

INDICACIONES

Las deficiencias de Vitamina B₁ pueden presentarse en casos de carencia nutricional (Beriberi), alimentación parenteral por tiempo prolongado, dieta, hemodiálisis, malabsorción, alcoholismo crónico (cardiomiopatía alcohólica, encefalopatía de Wernicke, síndrome de Korsakow), demanda aumentada (Embarazo, lactancia) y neuropatías.

IF-2018-04179222-APN-~~DERM~~DERM#ANMAT

Jose Luis Cambiaso
JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.358 M.P. 11.901



CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

La benfotiamina es un derivado de la Vitamina B₁ que se metaboliza a dicha vitamina en el organismo después de absorberse rápida y completamente por el tracto digestivo. Al ser liposoluble, su absorción y biodisponibilidad son superiores a los de la Vitamina B₁.

La benfotiamina se absorbe principalmente en el duodeno, mecanismo que es inhibido por el alcohol. El metabolismo es hepático y la eliminación es renal, casi completamente como metabolitos.

Mecanismo de acción

La tiamina se combina con trifosfato de adenosina (ATP) y forma una coenzima, el pirofosfato de tiamina (difosfato de tiamina, cocarboxilasa), que es necesaria para el metabolismo de los carbohidratos.

POSOLÓGIA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis usual de MILGAMMA® MONO 50 es la siguiente:

Para la prevención de la deficiencia de vitamina B₁: 1 comprimido recubierto 1-3 veces al día.

Para el tratamiento de la deficiencia de vitamina B₁: 1-2 comprimidos recubiertos. En casos excepcionales, la dosis puede ser mayor, 3 veces al día.

Para el tratamiento de determinadas afecciones nerviosas (polineuropatías) que pueden ser causadas por la deficiencia de vitamina B₁: Al inicio del tratamiento, 3 comprimidos recubiertos como mínimo 2 veces al día; en casos especiales, 3 veces al día, durante un periodo de 3 semanas como mínimo; luego continuar el tratamiento con 1-2 comprimidos recubiertos 3 veces al día.

Forma de administración

Los comprimidos recubiertos deben ingerirse sin masticar, con un poco de líquido.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento con MILGAMMA® MONO 50 será la establecida por el médico.

ADVERTENCIAS

En general, en el caso de una ingesta mayor de la prescrita, no se requiere la intervención del médico.

IF-2018-04179222-APN--ANMAT
JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 M.P. 11.901



En el caso de que el paciente ha olvidado ingerir MILGAMMA® MONO 50, no debe duplicar la dosis. Debe continuar tomando MILGAMMA® MONO 50 en los horarios habituales, y en el futuro debe tomarlo regularmente.

En caso de producirse un efecto adverso, el paciente debe consultar con su médico sobre el tratamiento a seguir.

CONTRAINDICACIONES

MILGAMMA® MONO 50 no tiene contraindicaciones, salvo aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a alguno de los componentes.

PRECAUCIONES

Debido al contenido de tiamina, la relación riesgo/beneficio debe evaluarse en la Encefalopatía de Wernicke, ya que la carga de glucosa intravenosa puede precipitar o agravar esta patología. En pacientes con deficiencia de esta vitamina, la misma debe administrarse antes de la glucosa.

Debido a que MILGAMMA® MONO 50 contiene sucrosa en su cubierta, debe administrarse con precaución en pacientes con alguna a ciertos azúcares.

Reproducción - Embarazo

En seres humanos, no se han descrito problemas relacionados con la ingesta de las necesidades diarias normales. Dada la cantidad de sustancia activa que contiene MILGAMMA® MONO 50, sólo debe ser utilizado, según prescripción médica en el tratamiento de una deficiencia comprobada de vitamina B₁.

Lactancia

Las vitaminas B₁ pasa a la leche materna. El producto sólo debe ser utilizado en casos de una comprobada deficiencia de vitaminas B₁.

Pediatría/Geriatria

No hay reportes clínicos sobre la administración de MILGAMMA® MONO 50 en niños y ancianos.

Interacciones medicamentosas

La tiosemicarbazona y el 5-fluorouracilo anulan su acción y los antiácidos inhiben su absorción.

IF-2018-04179222-APN PERM#ANMAT

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.569 M.P. 11.901



REACCIONES ADVERSAS

Como todo fármaco, MILGAMMA® MONO 50 puede tener efectos secundarios, pero que no necesariamente se presentan en todos los pacientes. La valoración de los efectos secundarios se basa en los siguientes valores de incidencia:

Muy frecuentemente: más de 1 sobre 10 pacientes tratados.

Frecuentemente: menos de 1 sobre 10, pero más de 1 sobre 100 pacientes tratados.

Ocasionalmente: menos de 1 sobre 100, pero más de 1 sobre 1000 pacientes tratados.

Raramente: menos de 1 sobre 1000, pero más de 1 sobre 10000 pacientes tratados.

Muy raramente: menos de 1 sobre 10000 pacientes tratados, o sin información.

En casos aislados, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (urticaria, erupción cutánea).

En estudios clínicos, se han reportado casos aislados de trastornos gastrointestinales, como náuseas u otros malestares. No se ha establecido aún una relación causal con la vitamina B1 así como una posible dependencia de la dosis.

Si se presentan efectos secundarios, el paciente debe interrumpir el tratamiento con MILGAMMA® MONO 50 y consultar a su médico.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos (este último para uso hospitalario).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

IF-2018-04179222-APN-DIAGNOSTIC/MAT

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.559 M.P. 11.901



ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar a una temperatura inferior a 30° C.

Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.711.

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Galwer Straße 7, 71034 Böblingen, Alemania.

Elaborado por:

Dragenopharm Apotheker Püschi GmbH, Gölstraße 1, D-84529 Tittmoning, Alemania

Acondicionado por:

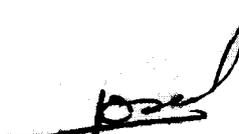
Mauermann-Arzneimittel KG, Heinrich-Knote-Straße 2, D-82343 Pöcking, Alemania.

Importado y distribuido por Eczane Pharma S.A., Laprida 43, (B1870CNA), Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: José Luis Cambiaso, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:

IF-2018-04179222-APN-DERM#ANMAT


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 M.P. 901



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04179222-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Enero de 2018

Referencia: 12923-15-5 PROSPECTO MILGAMMA MONO 50

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.01.24 12:35:34 -0300

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.01.24 12:35:34 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PACIENTE

MILGAMMA® MONO 50

BENFOTIAMINA 50 mg

Comprimidos recubiertos.

Expendio bajo receta - Industria Alemana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta alguno no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. Qué es MILGAMMA® MONO 50 y para que se utiliza.
2. Qué se debe tener en cuenta antes de tomar MILGAMMA® MONO 50.
3. Como se debe tomar MILGAMMA® MONO 50.
4. Cuales pueden ser los efectos secundarios.
5. Como debe conservarse MILGAMMA® MONO 50.
6. Otras informaciones.

1. QUE ES MILGAMMA® MONO 50 Y PARA QUE SE UTILIZA.

MILGAMMA® MONO 50 se utiliza en casos de deficiencias de Vitamina B₁, pueden presentarse en casos de carencia nutricional (Beriberi), alimentación parenteral por tiempo prolongado, dieta, hemodialis, malabsorción, alcoholismo crónico (cardiomiopatía alcohólica, encefalopatía de Wernicke, síndrome de Korsakow), demanda aumentada (Embarazo, lactancia) y neuropatías.

2. QUE SE DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE TOMAR MILGAMMA® MONO 50.

IF-2018-04178815-ANMAT
JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.558 M.P. 11.901



No se debe tomar MILGAMMA® MONO 50 si es hipersensible (alérgico) a la benfortiamina, tiamina o a cualquiera de los otros componentes del producto.

Interacción de MILGAMMA® MONO 50 con otros medicamentos

Informe a su médico si usted está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento, aún los de venta libre.

Embarazo y Lactancia

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Durante el embarazo y la lactancia, la ingesta diaria recomendada para la vitamina B1 es de 1,4 a 1,6 mg. Durante el embarazo, sólo se puede superar esta dosis si usted padece una deficiencia comprobada de vitamina B1, dado que hasta ahora no ha sido demostrado que sea segura una ingesta mayor a la dosis diaria recomendada. La vitamina B1 pasa a la leche materna.

Conducción de vehículos y operación de máquinas

No se requiere ninguna precaución especial.

3. CÓMO DEBE TOMAR MILGAMMA® MONO 50

La dosis usual de MILGAMMA® MONO 50 es la siguiente:

Para la prevención de la deficiencia de vitamina B1: 1 comprimido recubierto 1-3 veces al día.

Para el tratamiento de la deficiencia de vitamina B1: 1-2 comprimidos recubiertos. En casos excepcionales, la dosis puede ser mayor, 3 veces al día.

Para el tratamiento de determinadas afecciones nerviosas (polineuropatías) que pueden ser causadas por la deficiencia de vitamina B1: Al inicio del tratamiento, 3 comprimidos recubiertos como mínimo 2 veces al día; en casos especiales, 3 veces al día, durante un período de 3 semanas como mínimo; luego continuar el tratamiento con 1-2 comprimidos recubiertos 3 veces al día.

R

IF-2018-04178815-APN DE RM#ANMAT

JOSE LUIS CAMBISO
FARMACEUTICO
DIRECTOR
M.N. 10.559 M.P. 11.001



Forma de administración

Los comprimidos recubiertos deben ingerirse sin masticar, con un poco de líquido.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento con MILGAMMA® MONO 50 será la establecida por el médico.

En caso de haber tomado una cantidad mayor de la debida de MILGAMMA® MONO 50

En general, en el caso de una ingesta mayor de la prescrita, no se requiere la intervención del médico.

En caso de haber olvidado ingerir MILGAMMA® MONO 50

En el caso de que haya olvidado ingerir MILGAMMA® MONO 50, no debe duplicar la dosis. Debe continuar tomando MILGAMMA® MONO 50 en los horarios habituales, y en el futuro debe tomarlo regularmente.

En caso de interrumpir el tratamiento con MILGAMMA® MONO 50

Si usted interrumpe el tratamiento pone en riesgo el éxito del mismo. En caso de producirse un efecto adverso, consulte con su médico sobre la conducta a seguir.

4. CUÁLES PUEDEN SER LOS EFECTOS SECUNDARIOS

Como todo medicamento, MILGAMMA® MONO 50 puede tener efectos secundarios, pero que no necesariamente se presentan en todos los pacientes.

En casos aislados, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (urticaria, erupción cutánea).

En estudios clínicos, se han reportado algunos casos de trastornos gastro-intestinales, como náuseas u otros malestares. No se ha establecido aún una relación causal con la vitamina B1 así como una posible dependencia de la dosis.

Si se presentan efectos secundarios, interrumpa el tratamiento con MILGAMMA® MONO 50 y acuda a su médico.

IF-2018-04178815-APN-DE-ANMAT

JOSÉ LUIS CAMBIASO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.559 M.P. 11.801



5. CÓMO DEBE CONSERVARSE MILGAMMA® MONO 50

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No debe utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

Conservar a una temperatura inferior a 30° C.

6. OTRAS INFORMACIONES

MILGAMMA® MONO 50 se presenta en envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos (este último para Uso Hospitalario).

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.711.

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, 71034 Böblingen, Alemania.

Elaborado por:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Gölstraße 1, D-84529 Tittmoning, Alemania

IF-2018-04178815-APP-DE-ERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04178815-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Enero de 2018

Referencia: 12923-15-5 INFORMACIÓN PACIENTE MILGAMMA MONO 50

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117854
Date: 2018.01.24 12:34:34 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117854
Date: 2018.01.24 12:34:34 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

MILGAMMA® MONO 50

BENFOTIAMINA 50 mg

Comprimidos recubiertos.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

30 comprimidos recubiertos (*).

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Benfotiamina 50,000 mg; Excipientes: Núcleo: Almidón de maíz 44,462 mg; Sacarosa 12,500 mg; Gelatina 1,000 mg; Talco 2,000 mg; Estearato de magnesio 1,037 mg; Cubierta: Sílica anhidra 0,424 mg; Caolina 3,808 mg; Hidroxiestearato de macroglicérol 0,045 mg; Acacia 3,429 mg; Sacarosa 45,754 mg; Almidón de maíz 0,423 mg, Laurilsulfato sódico 0,038 mg, Povidona 0,092 mg; Talco 18,070 mg; Dióxido de itanio 5,325 mg; Carmelosa sódica 0,077 mg; Carbonato cálcico 10,091 mg; Jarabe de glucosa 0,388 mg; Macrogol 0,252 mg; Cera Montan 0,1 mg; Agua c.s.p.

Lote:

Vencimiento:

Dosificación: según criterio médico. Ver prospecto adjunto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

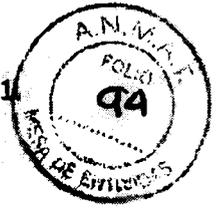
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar a una temperatura inferior a 30° C.

DIEGO FERNÁNDEZ RIVERA
CORPORACIÓN MILGAMMA S.A.
DIEGO FERNÁNDEZ RIVERA

JOSE LUIS CAMBIASSO
FARMACEUTICO
CORPORACIÓN MILGAMMA S.A.
JOSE LUIS CAMBIASSO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 M.P. 11.001

Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.711



Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, 71034 Böblingen, Alemania.

Elaborado por:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstraße 1, D-84529 Tittmoning, Alemania.

Acondicionado por:

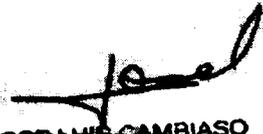
Mauermann-Arzneimittel KG, Heinrich-Knote-Straße 2, D-82343 Pöcking, Alemania.

Importado y distribuido por Eczane Pharma S.A., Laprida 43, (B1870CNA), Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: José Luis Cambiaso, Farmacéutico.

(*) El mismo texto se utilizará para el envase de 60 comprimidos.


DIEGO F. RIVEIRA
18-0417896
FARMACÉUTICO
página 2 de 2


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.559 M.P. 11.001



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-04178961-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Enero de 2018

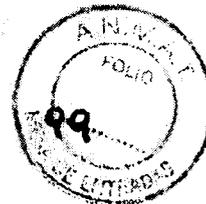
Referencia: 12923-15-5 RÓTULO MILGAMMA MONO 50

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.24 12:34:59 -0300

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.24 12:34:59 -0300



PROYECTO DE RÓTULO

MILGAMMA MONO 50

USO HOSPITALARIO

BENFO/ TIAMINA 50 mg

Comprimidos recubiertos.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

100 comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Benfotiamina 50,000 mg; Excipientes: Núcleo: Almidón de maíz 44,462 mg; Sacarosa 12,500 mg; Gelatina 1,000 mg; Talco 2,000 mg; Estearato de magnesio 1,037 mg; Cubierta: Sílica anhidra 0,424 mg; Caolina 3,808 mg; Hidroxiestearato de macroglicerol 0,045 mg; Acacia 3,429 mg; Sacarosa 45,754 mg; Almidón de maíz 0,423 mg, Laurilsulfato sódico 0,038 mg, Povidona 0,092 mg; Talco 18,070 mg; Dióxido de itanio 5,325 mg; Carmelosa sódica 0,077 mg; Carbonato cálcico 10,091 mg; Jarabe de glucosa 0,388 mg; Macrogol 0,252 mg; Cera Montan 0,1 mg; Agua c.s.p.

Lote:

Vencimiento:

Dosificación: según criterio médico. Ver prospecto adjunto.

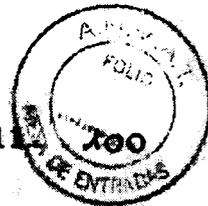
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar a una temperatura inferior a 30° C.



LABORATORIO TECNAMI PHARMA S.A.
CALLE FRANCISCO DE RIVEIRA
TEL. 2018-04179101-3300
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.559 M.P. 11.901
página 1 de 2



Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.711

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, 71034 Böblingen, Alemania.

Elaborado por:

Dragenopharm Apotheker Püschi GmbH, Göllstraße 1, D-84529 Tittmoning, Alemania.

Acondicionado por:

Mauermann-Arzneimittel KG, Heinrich-Knott-Straße 2, D-82343 Pöcking, Alemania.

Importado y distribuido por Eczane Pharma S.A., Laprida 43, (B1870CNA), Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: José Luis Cambiaso, Farmacéutico.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACÉUTICO
M.N. 10.550 M.P. 11.901

2018-04179101
SECRETARIA DE ENTRADAS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04179101-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Enero de 2018

Referencia: 12923-15-5 RÓTULO MILGAMMA MONO 50

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117864
Date: 2018.01.24 12:35:16 -0300

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117864
Date: 2018.01.24 12:35:17 -0300