



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-49503971-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-49503971-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C / CARBONATO DE MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO) – FOSFATO DE MAGNESIO (COMO FOSFATO DE MAGNESIO 5 H₂O) – SULFATO DE MAGNESIO (COMO SULFATO DE MAGNESIO SECO) – FLUORURO DE MAGNESIO – VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, CARBONATO DE MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO 302 mg) 0,30200 g – FOSFATO DE MAGNESIO (COMO FOSFATO DE MAGNESIO 5 H₂O 80,5 mcg) 0,00006 g – SULFATO DE MAGNESIO (COMO SULFATO DE MAGNESIO SECO 91 mcg) 0,00006 g – FLUORURO DE MAGNESIO 0,00006 g – VITAMINA C 1,00 g; aprobado por Certificado N° 36.545.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C / CARBONATO DE MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO) – FOSFATO DE MAGNESIO (COMO FOSFATO DE MAGNESIO 5 H2O) – SULFATO DE MAGNESIO (COMO SULFATO DE MAGNESIO SECO) – FLUORURO DE MAGNESIO – VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, CARBONATO DE MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO 302 mg) 0,30200 g – FOSFATO DE MAGNESIO (COMO FOSFATO DE MAGNESIO 5 H2O 80,5 mcg) 0,00006 g – SULFATO DE MAGNESIO (COMO SULFATO DE MAGNESIO SECO 91 mcg) 0,00006 g – FLUORURO DE MAGNESIO 0,00006 g – VITAMINA C 1,00 g; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: IF-2021-23330149-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-23330374-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-23330562-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.545, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de 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.

EX-2020-49503971-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl

PROYECTO DE ROTULO
TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C
SALES DE MAGNESIO / VITAMINA C
Comprimidos Efervescente

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: envases con 12, 24 y 48 comprimidos efervescentes

FORMULA:

Cada comprimido efervescente, contiene:

Carbonato de Magnesio (como Carbonato de magnesio liviano 302 mg)	0,30200 g
Fosfato de Magnesio (como Fosfato de magnesio.5 H ₂ O 80,5 µg)	0,00006 g
Sulfato de Magnesio (como Sulfato de magnesio seco 91 µg)	0,00006 g
Fluoruro de Magnesio	0,00006 g
Vitamina C	1,00 g
Excipientes:	
Cloruro de Sodio	0,595 g
Azúcar	0,68532 g
Sacarina Sódica	0,02000 g
Bicarbonato de Sodio	0,96500 g
Ácido Cítrico Anhidro	0,89500 g
Esencia de Limón	0,03000 g
Esencia de Naranja	0,09000 g
Talco	0,06750 g

Equivalente en Magnesio 77,5 mg
Equivalente en Cloruro 361,0 mg

ACCION TERAPEUTICA:

Ver indicaciones del prospecto adjunto.

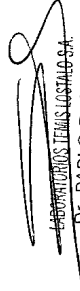
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 36.545

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

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Lote N°

Fecha de vencimiento:


~~LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.~~
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO-APROBADO
MAY. N° 17746



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-49503971- TEMIS LOSTALO - Rotulo - Certificado N36.545.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.16 17:07:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.16 17:07:42 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C
SALES DE MAGNESIO / VITAMINA C
Comprimidos Efervescente

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido efervescente, contiene:

Carbonato de Magnesio (como Carbonato de magnesio liviano 302 mg)	0,30200 g
Fosfato de Magnesio (como Fosfato de magnesio.5 H ₂ O 80,5 µg)	0,00006 g
Sulfato de Magnesio (como Sulfato de magnesio seco 91 µg)	0,00006 g
Fluoruro de Magnesio	0,00006 g
Vitamina C	1,00 g

Excipientes:

Cloruro de Sodio	0,595 g
Azúcar	0,68532 g
Sacarina Sódica	0,02000 g
Bicarbonato de Sodio	0,96500 g
Ácido Cítrico Anhidro	0,89500 g
Esencia de Limón	0,03000 g
Esencia de Naranja	0,09000 g
Talco	0,06750 g

Equivalente en Magnesio	77,5 mg
Equivalente en Cloruro	361,0 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corrector de la hipomagnesemia. Vitaminoterapia.

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de los estados carenciales de magnesio y vitamina C cuando el aporte a través de la dieta es insuficiente.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Se sugiere administrar un comprimido efervescente dos veces por día, disuelto en medio vaso de agua.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:
ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Magnesio: Es necesario para el funcionamiento de más de 300 enzimas incluidas varias de la glucólisis y ciclo de Krebs, adenilato-ciclase (la cual forma AMP cíclico) y varias reacciones de fosforilación en la síntesis de proteínas y ácidos nucleicos. El Magnesio es también necesario para muchos procesos importantes entre los que se cuentan la transmisión y actividad neuromuscular, la mineralización ósea y la función de la hormona paratiroidea (parathormona). Además, la homeostasis del calcio es dependiente del Magnesio y a menudo la hipomagnesemia es acompañada por hipocalcemia. También se encuentra

frecuentemente hipokalemia con la hipomagnesemia, posiblemente debido a que la deficiencia de Magnesio aumenta la excreción renal o afecta la bomba de sodio-potasio.

Vitamina C: Es el enantiómero L del Ácido ascórbico. Ejerce efecto antiescorbuto. Se la considera un nutriente esencial. Participa en las reacciones metabólicas. El farmacóforo de la Vitamina C es el ion ascorbato, el cual ejerce efecto antioxidante.

FARMACOCINÉTICA:

Magnesio: Con respecto a la farmacocinética del Magnesio (vía oral) aproximadamente el 35 al 45% es absorbido a través del yeyuno e ileon. Algo de Magnesio también es reabsorbido de la bilis y de los jugos pancreático e intestinal. La absorción del Magnesio es interferida por dietas con alto contenido de grasas o los síndromes de mala absorción de grasas. Aproximadamente el 30% del Magnesio es ligado intracelularmente a proteínas y fosfatos ricos en energía.

Su acumulación se verifica principalmente en hueso, músculo esquelético, riñón, hígado y corazón; pequeñas cantidades se encuentran en el fluido extracelular y los eritrocitos. El tiempo hasta la concentración pico es de aproximadamente 4 horas y su duración de acción de 4 a 6 horas (siempre administrado por vía oral). Su eliminación es renal y fecal.

Vitamina C: Se absorbe rápido en el tracto gastrointestinal, al nivel del yeyuno. Se une a las proteínas plasmáticas en bajo porcentaje. Su metabolismo es hepático. Se excreta por el riñón por filtración glomerular.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes.

Hipersensibilidad al Ácido ascórbico.

Hipermagnesemia.

Insuficiencia renal aguda o crónica (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min).

ADVERTENCIAS:

El Magnesio es necesario para la secreción de PTH, por lo que debe investigarse la posibilidad de una deficiencia combinada de Magnesio y calcio; en tal caso, el agregado de Magnesio mejora la hipocalcemia.

Sin embargo, dosis altas de Magnesio suprimen la secreción de PTH, disminuyendo la absorción intestinal de calcio, por lo cual si se administran altas dosis de Magnesio sin acompañarse de calcio, puede agravarse una hipocalcemia.

El déficit de Magnesio provoca pérdida renal de potasio y, en estos casos, el agregado de Magnesio mejora la hipopotasemia.

La Vitamina C en dosis altas puede incrementar la absorción de hierro.

PRECAUCIONES:

Interacciones

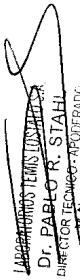
Diuréticos perdedores y ahorradores de potasio: Tienen sobre el Magnesio el mismo efecto que sobre el potasio.

El Magnesio disminuye la absorción de tetraciclinas (VO) y de hierro.

El consumo concomitante de Vitamina D₃ y Magnesio puede favorecer el desarrollo de hipercalcemia.

El Magnesio reduce la excreción renal de quinidina por alcalinización de la orina, aumentando el riesgo de sobredosificación.

La Vitamina C en dosis altas puede incrementar la absorción de hierro.


LABORATORIOS TEMIS S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO-REGULATORIO
M.A. N. 15784

Pacientes con hemocromatosis: Dosis altas de Vitamina C suelen incrementar la absorción de hierro.

Pacientes con hiperoxaluria o cálculos renales: Altas dosis de Vitamina C precipitan cálculos de oxalatos (por acidificación de la orina).

Pacientes con función renal disminuida: En los pacientes con función renal disminuida, se debe evaluar la posología con prudencia.

Embarazo: Debe ser evaluada la relación riesgo/beneficio de la administración de TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C durante este período.

Lactancia: La administración de Magnesio debe evitarse durante este estadio, ya que está comprobado su pasaje a la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS:

TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C es generalmente bien tolerado. No obstante, durante su administración pueden presentarse, en casos raros: Dispepsia, diarrea, visión borrosa, náuseas, calambres, dolor abdominal, cansancio o debilidad inusual, cefalea y/o vértigo.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una posible sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247 Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 12, 24 y 48 comprimidos efervescentes

CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C.

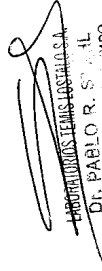
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 36.545

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (Ci285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO
MAY. 19. 12766



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-49503971- TEMIS LOSTALO - Prospectos - Certificado N36.545

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.16 17:08:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.16 17:08:08 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE
TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C
SALES DE MAGNESIO / VITAMINA C
Comprimido efervescente

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO si Ud. padece de trastornos hormonales de la glándula paratiroides y/o del metabolismo del calcio y/o trastornos en el funcionamiento de los riñones y/o trastornos en el metabolismo del hierro.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos, ya que puede perjudicarlos.
- Consulte con su médico o farmacéutico si sufre de cualquier efecto adverso. Esto incluye cualquier efecto adverso posible que no esté mencionado en este prospecto.

Qué incluye este prospecto:

1. ¿Qué es TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de tomar TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C?
3. ¿Cómo tomar TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C?
4. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.
5. Posibles efectos adversos.
6. ¿Cómo almacenar TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C?
7. Presentaciones.
8. Información adicional.

¿QUÉ CONTIENE TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C?

Cada comprimido efervescente, contiene:

Carbonato de Magnesio (como Carbonato de magnesio liviano 302 mg)	0,30200 g
Fosfato de Magnesio (como Fosfato de magnesio.5 H ₂ O 80,5 µg)	0,00006 g
Sulfato de Magnesio (como Sulfato de magnesio seco 91 µg)	0,00006 g
Fluoruro de Magnesio	0,00006 g
Vitamina C	1,00 g

Excipientes:

Cloruro de Sodio, Azúcar, Sacarina Sódica, Bicarbonato de Sodio, Ácido Cítrico Anhidro, Esencia de Limón, Esencia de Naranja, Talco

c.s.

Equivalente en Magnesio	77,5 mg
Equivalente en Cloruro	361,0 mg

1. ¿QUÉ ES TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Aporta Magnesio y Vitamina C.

IF-2020-50804186-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LUSTALU S.A.

Dr. PABLO R. STAHL

DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

P.N. 14422

Página 20 de 57

Se indica para prevención y tratamiento de los estados carenciales de magnesio y vitamina C cuando el aporte a través de la dieta es insuficiente.

2. **¿QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C?**

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO si Ud. padece de trastornos hormonales de la glándula paratiroides y/o del metabolismo del calcio y/o trastornos en el funcionamiento de los riñones y/o trastornos en el metabolismo del hierro.

3. **¿CÓMO TOMAR TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C?**

Salvo mejor criterio médico, se sugiere administrar 1 comprimido efervescente dos veces por día, disuelto en medio vaso de agua. La posología del Magnesio está directamente relacionada con la magnitud de la carencia de éste; el médico tratante deberá adecuar la dosis de Magnesio a los niveles de magnesio sérico.

Si toma más TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C de lo que debería

Si toma más comprimidos efervescentes por error no debe preocuparse, pero si se presentan síntomas inusuales, comuníquese con su médico. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247
Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Si olvida tomar TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C

Tómelo tan pronto lo recuerde. No duplique una dosis para compensar una dosis olvidada.

4. **PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO.**

El Magnesio es necesario para la secreción de hormona paratiroidea por lo que debe investigarse la posibilidad de una deficiencia combinada de Magnesio y calcio; en tal caso, el agregado de Magnesio mejora la hipocalcemia. Sin embargo, dosis altas de Magnesio suprimen la secreción de hormona paratiroidea disminuyendo la absorción intestinal de calcio, por lo cual si se administran altas dosis de Magnesio sin acompañarse de calcio, puede agravarse una hipocalcemia.

El Magnesio debe administrarse con precaución en pacientes que toman diuréticos.

El Magnesio disminuye la absorción de algunos antibióticos y de hierro.

El consumo concomitante de Vitamina D₃ y Magnesio puede favorecer el desarrollo de hipercalcemia.

El Magnesio debe administrarse con precaución a pacientes con función renal disminuida.

La Vitamina C en dosis altas, puede incrementar la absorción de hierro.

Embarazo: Debe ser evaluada la relación riesgo/beneficio de la administración de TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C durante este período.

Lactancia: La administración de Magnesio debe evitarse durante este estadio, ya que está comprobado su pasaje a la leche materna.

5. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C es generalmente bien tolerado.

obstante, durante su administración pueden presentarse, en casos raros: Acidez gástrica, diarrea, visión borrosa, náuseas, calambres, dolor abdominal, cansancio o debilidad inusual, cefalea y/o vértigo.

Reporte de efectos adversos

Si observa algún efecto adverso, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso que no esté incluido en este prospecto.

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.

6. ¿CÓMO ALMACENAR TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C?

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

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento, la cual aparece indicada en el estuche y en el sobre. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Este medicamento no requiere de condiciones especiales de almacenamiento. Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C.

No deseche los medicamentos por el desagüe ni con la basura domiciliaria. Consulte a su farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

7. PRESENTACIONES

Envases con 12, 24 y 48 comprimidos efervescentes

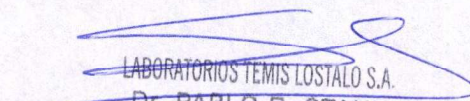
8. INFORMACIÓN ADICIONAL

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 36.545

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

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M:N: N°12766

IF-2020-50804186-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-49503971- TEMIS LOSTALO - Inf. pacientes - Certificado N36.545

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.16 17:08:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.16 17:08:33 -03:00