



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

DISPOSICIÓN Nº

**5584**

BUENOS AIRES, 04 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014378-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto



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

DISPOSICIÓN N°

5584

150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5  
Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello





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

DISPOSICIÓN Nº

**5584**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MILGAMMA FORTE y nombre/s genérico/s BENFOTIAMINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5  
ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya

8



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

DISPOSICIÓN N°

**5584**

Inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-014378-13-2

DISPOSICIÓN N°:

**5584**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**5584**

Nombre comercial: MILGAMMA FORTE.

Nombre/s genérico/s: BENFOTIAMINA.

País de origen de elaboración: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: RIEMSER  
SPECIALTY PRODUCTION GMBH y DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MITTELSTR 18, LAUPHEIM,  
ALEMANIA, CP 88471, Y GÖLLSTR 1, TITTMONING, ALEMANIA, CP. 84529,  
RESPECTIVAMENTE.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LAPRIDA 43  
AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



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

5584

Nombre Comercial: MILGAMMA FORTE.

Clasificación ATC: A11DA.

Indicación/es autorizada/s: LAS DEFICIENCIAS DE VITAMINA B1 PUEDEN PRESENTARSE EN CASOS DE CARENCIA NUTRICIONAL (EJEMPLO BERIBERI), ALIMENTACION PARENTERAL POR TIEMPO PROLONGADO, DIETA, HEMODIALISIS, MALA ABSORCION, ALCOHOLISMO CRONICO (CARDIOMIOPATIA ALCOHOLICA, ENCEFALOPATIA DE WERNICKE, SINDROME DE KORSAKOW), DEMANDA AUMENTADA (EJEMPLO EMBARAZO, LACTANCIA) Y NEUROPATIAS Y TRASTORNOS CARDIOVASCULARES PROVOCADOS POR AVITAMINOSIS B1.

Concentración/es: 300 mg DE BENFOTIAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BENFOTIAMINA 300 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 14 mg, TALCO 20 mg, CROSCARMELOSA SODICA 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 244 mg, POVIDONA K 30 16 mg, OPADRY 18 mg, GLICERIDOS PARCIALES DE CADENA LARGA 10 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER FOIL DE ALUMINIO/FILM DE PVC/PVCD TRANSPARENTE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 90, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.



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

5584

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 90, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

5584

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S DE LA  
ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN

ANMAT Nº: 5584

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

MILGAMMA FORTE

BENFOTIAMINA 300 mg

Comprimidos recubiertos.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

30 comprimidos recubiertos (\*).

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Benfotiamina 300 mg; Excipientes: Dióxido de silicio de alta dispersión 14,00 mg; Celulosa microcristalina 244,00 mg; Croscarmelosa sódica 6,00 mg; Povidona K30 16,00 mg; Talco 20,00 mg; Glicéridos parciales de cadena larga 10,00 mg. Cubierta: Opadry blanco 18,00 mg compuesto por: Hipromelosa; Talco; Dióxido de titanio; Polietilengliol; Sacarina sódica.

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 protegido de la luz y a una temperatura inferior a 25° C.

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

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

  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

  
JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901



Elaborado por:

Riemser Specialty Production GmbH, Mittelstr. 18, 88471 Laupheim,  
Alemania.

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstr. 1, 84529, Tittmoning,  
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  
recubiertos y para el envase de 90 comprimidos recubiertos.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901



PROYECTO DE RÓTULO

MILGAMMA FORTE

BENFOTIAMINA 300 mg

USO HOSPITALARIO

Comprimidos recubiertos.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

100 comprimidos recubiertos:

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Benfotiamina 300 mg; Excipientes: Dióxido de silicio de alta dispersión 14,00 mg; Celulosa microcristalina 244,00 mg; Croscarmelosa sódica 6,00 mg; Povidona K30 16,00 mg; Talco 20,00 mg; Glicéridos parciales de cadena larga 10,00 mg. Cubierta: Opadry blanco 18,00 mg compuesto por: Hipromelosa; Talco; Dióxido de titanio; Polietilengliol; Sacarina sódica.

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 protegido de la luz y a una temperatura inferior a 25° C.

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

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

  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO HERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

  
JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.801



Elaborado por:

Riemser Specialty Production GmbH, Mittelstr. 18, 88471 Laupheim,  
Alemania.

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Gölstr. 1, 84529, Tittmoning,  
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.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

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



5584

PROYECTO DE PROSPECTO

MILGAMMA FORTE

BENFOTIAMINA 300 mg

Comprimidos recubiertos.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Benfotiamina 300 mg; Excipientes: Dióxido de silicio de alta dispersión 14,00 mg; Celulosa microcristalina 244,00 mg; Croscarmelosa sódica 6,00 mg; Povidona K30 16,00 mg; Talco 20,00 mg; Glicéridos parciales de cadena larga 10,00 mg. Cubierta: Opadry blanco 18,00 mg compuesto por: Hipromelosa; Talco; Dióxido de titanio; Polietilengliol; Sacarina sódica.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Profilaxis y tratamiento de las deficiencias de Vitamina B<sub>1</sub>.

INDICACIONES

Las deficiencias de Vitamina B<sub>1</sub> pueden presentarse en casos de carencia nutricional (Ej. Bériberi), alimentación parenteral por tiempo prolongado, dieta, hemodiálisis, malabsorción, alcoholismo crónico (cardiomiopatía alcohólica, encefalopatía de Wernicke, síndrome de Korsakow), demanda aumentada (Ej. Embarazo, lactancia) y neuropatías y trastornos cardiovasculares provocados por avitaminosis B<sub>1</sub>.



*Jose Luis Cambiaso*  
JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACÉUTICO  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. DIRECTOR TÉCNICO  
DIEGO FERNÁNDEZ RIVEIR M.N. 10.559 M.P. 11.901  
Presidente

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Acción Farmacológica

La benfotiamina es un derivado de la Vitamina B<sub>1</sub> 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 B<sub>1</sub>.

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.

### POSOLOGÍA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis habitual MILGAMMA FORTE es de 1 comprimido recubierto una vez por día, según prescripción médica. Los comprimidos recubiertos deben ingerirse sin masticar, con un poco de líquido. Para el tratamiento de neuropatías, inicialmente se debería tomar MILGAMMA FORTE durante un período de 3 semanas como mínimo. Si el paciente olvida tomar una dosis, debe seguir la ingestión habitual, sin duplicar la misma.

La duración del tratamiento debe ser indicada por el médico.

### CONTRAINDICACIONES

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



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente



JOSE LUIS CAMBIASSO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901



### PRECAUCIONES

Por el 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 que debe administrarse antes de la glucosa.

### Reproducción - Embarazo

En seres humanos, no se han descripto problemas relacionados con la ingesta de las necesidades diarias normales. MILGAMMA FORTE, dada la cantidad de sustancia activa que contiene, sólo debe ser utilizado, según prescripción médica en el tratamiento de una deficiencia comprobada de vitamina B<sub>1</sub>.

### Lactancia

La vitaminas B<sub>1</sub> pasa a la leche materna. El producto sólo debe ser utilizado en casos de una comprobada deficiencia de vitaminas B<sub>1</sub>.

### Pediatría/Geriatría


No hay reportes clínicos sobre la administración de MILGAMMA FORTE en niños y ancianos.

### Interacciones medicamentosas

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

### REACCIONES ADVERSAS

En casos aislados, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones cutáneas (urticaria, exantema) y estados de shock, que deben ser tratados con medidas de emergencia.

  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

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



En estudios clínicos, se han reportado casos aislados de trastornos gastrointestinales, como náuseas y otros malestares. No se ha establecido aún una relación causal con la vitamina B<sub>1</sub>, así como una posible dependencia de la dosis.

### SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centro 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, 90 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.

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

Conservar protegido de la luz y a una temperatura inferior a 25° C.

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


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

Elaborado por:

Riemser Specialty Production GmbH, Mittelstr. 18, 88471 Laupheim, Alemania.

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstr. 1, 84529, Tittmoning, Alemania.

  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

  
JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901





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:*

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.659 M.P. 11.901



PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PACIENTE

MILGAMMA FORTE

BENFOTIAMINA 300 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 perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

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

1. QUE ES MILGAMMA FORTE Y PARA QUE SE UTILIZA.

Las indicaciones de MILGAMMA FORTE son la profilaxis o el tratamiento de los cuadros clínicos por deficiencia de Vitamina B1, cuando estos no se pueden corregir con la alimentación.

La deficiencia de Vitamina B1 puede presentarse en casos de carencia nutricional (ej. beriberi), alimentación parenteral por tiempo prolongado, hemodiálisis, malabsorción, alcoholismo crónico (cardiomiopatía alcohólica, encefalopatía de Wernicke, Síndrome de Korsakov), demanda aumentada (Ej. embarazo, lactancia), neuropatías y trastornos cardiovasculares (provocados por deficiencia de Vitamina B1).

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO ERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901



## 2. QUE SE DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE TOMAR MILGAMMA FORTE.

No se debe tomar MILGAMMA FORTE si es hipersensible (alérgico) a la Vitamina B1 o a cualquiera de los otros componentes del producto.

### Interacción de MILGAMMA FORTE con otros fármacos

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

### Embarazo y Lactancia

Si usted está embarazada, este fármaco, dada la cantidad de sustancia activa que contiene, sólo debería utilizarse para el tratamiento de una deficiencia comprobada de vitamina B1, por lo que debe tomar MILGAMMA FORTE solamente si su médico lo considera imprescindible. Durante el embarazo, la ingesta diaria recomendada para la vitamina B1 es de 1,4 a 1,6 mg. Hasta ahora, no ha sido demostrado que sea segura una ingesta mayor a la dosis diaria recomendada.

Si usted está amamantando, este fármaco, dada la cantidad de sustancia activa que contiene, sólo debería utilizarse para el tratamiento de una deficiencia comprobada de vitamina B1, por lo que debe tomar MILGAMMA FORTE solamente si su médico lo considera imprescindible. Durante la lactancia, la ingesta diaria recomendada para la vitamina B1 es de 1,4 a 1,6 mg. 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. Consulte con su médico antes de tomar cualquier medicamento.

### Conducción de vehículos y operación de máquinas

No se requiere ninguna precaución especial.

## 3. CÓMO DEBE TOMAR MILGAMMA FORTE

Tome MILGAMMA FORTE siguiendo siempre las instrucciones de este prospecto. En caso de duda, consulte a su médico.

Siempre que su médico no prescriba otra cosa, se recomienda el siguiente régimen de dosificación. Siga exactamente las instrucciones de administración para obtener todo el efecto de MILGAMMA FORTE.

LABORATORIO FORTE FARMA S.A.  
DIEGO RIVERA RIBEIRO  
Presidente

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

Forma de administración

Salvo que el médico prescriba otra cosa, tome 1 comprimido recubierto 1 vez al día. Los comprimidos recubiertos se ingieren sin masticar, con un poco de líquido. Para el tratamiento de neuropatías, inicialmente se debería tomar MILGAMMA FORTE durante un período de 3 semanas como mínimo. Luego continuar el tratamiento según el éxito terapéutico.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento con MILGAMMA FORTE se ajusta de acuerdo con el éxito terapéutico.

Si después de cuatro semanas no se observa ningún efecto o éste es demasiado escaso se debería revisar el tratamiento.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de MILGAMMA FORTE es escaso o excesivo, consulte con su médico.

En caso de haber tomado una cantidad mayor de la debida de MILGAMMA FORTE

Por lo general, no se requiere intervención médica.

Ante cualquier duda sobre el uso de este fármaco, consulte a su médico.

**4. CUÁLES PUEDEN SER LOS EFECTOS SECUNDARIOS**

Como todo fármaco, MILGAMMA FORTE puede tener efectos secundarios, pero que no necesariamente se presentan en todos los pacientes.

Efectos secundarios significativos o signos, a los que debería prestar atención, y medidas a adoptar

Si aparece alguno de los efectos secundarios mencionados a continuación, interrumpa el tratamiento con MILGAMMA FORTE y acuda de inmediato a su médico.

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

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

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNÁNDEZ RIVEIRA  
Presidente

JOSÉ LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901



Si uno de los efectos secundarios enumerados lo afecta considerablemente, o si observa efectos secundarios, que no están mencionados en este prospecto, informe a su médico.

#### 5. CÓMO DEBE CONSERVARSE MILGAMMA FORTE

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.  
No debe utilizar este fármaco después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.  
Conservar protegido de la luz y a una temperatura inferior a 25° C.

#### 6. OTRAS INFORMACIONES

MILGAMMA FORTE se presenta envases conteniendo 30, 60, 90 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 Centro 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 MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

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

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

Elaborado por:

Riemser Specialty Production GmbH, Mittelstr. 18, 88471 Laupheim, Alemania.

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstr. 1, 84529, Tittmoning, Alemania.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901



LABORATORIO  
**Eczane**

558



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:*

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901



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

**ANEXO III**

**CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-0047-0000-014378-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5584, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MILGAMMA FORTE.

Nombre/s genérico/s: BENFOTIAMINA.

País de origen de elaboración: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: RIEMSER SPECIALTY PRODUCTION GMBH y DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MITTELSTR 18, LAUPHEIM, ALEMANIA, CP 88471, Y GÖLLSTR 1, TITTMONING, ALEMANIA, CP. 84529, RESPECTIVAMENTE.



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

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LAPRIDA 43  
AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MILGAMMA FORTE.

Clasificación ATC: A11DA.

Indicación/es autorizada/s: LAS DEFICIENCIAS DE VITAMINA B1 PUEDEN  
PRESENTARSE EN CASOS DE CARENCIA NUTRICIONAL (EJEMPLO BERIBERI),  
ALIMENTACION PARENTERAL POR TIEMPO PROLONGADO, DIETA,  
HEMODIALISIS, MALA ABSORCION, ALCOHOLISMO CRONICO (CARDIOMIOPATIA  
ALCOHOLICA, ENCEFALOPATIA DE WERNICKE, SINDROME DE KORSAKOW),  
DEMANDA AUMENTADA (EJEMPLO EMBARAZO, LACTANCIA) Y NEUROPATIAS Y  
TRASTORNOS CARDIOVASCULARES PROVOCADOS POR AVITAMINOSIS B1.

Concentración/es: 300 mg DE BENFOTIAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BENFOTIAMINA 300 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 14 mg, TALCO 20 mg, CROSCARMELOSA  
SODICA 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 244 mg, POVIDONA K 30 16 mg,  
OPADRY 18 mg, GLICERIDOS PARCIALES DE CADENA LARGA 10 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.





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

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER FOIL DE ALUMINIO/FILM DE PVC/PVCD  
TRANSPARENTE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 90, COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 100  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 90,  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES  
CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 36 MESES.

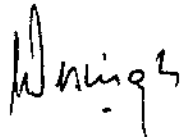
Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A  
25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. el Certificado N°  
57487, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del  
mes de 04 AGO 2014 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a  
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**5584**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A. N. M. A. T.