



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-45791375- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-45791375- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-1291-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 36.578.

Que el error detectado recae en la descripción en la concentración de una IFA y un excipiente.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-1291-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 36.578, en el Artículo 2°, donde dice “Autorízase para la firma y especialidad medicinal enunciada en el Artículo 1° el Cambio de Fórmula, que en lo sucesivo será: por cada sobre de 5,6 g de polvo efervescente contiene: Cloruro de magnesio 4,5 H<sub>2</sub>O 1,5 g; Fluoruro de Magnesio 0,0015 g; Fosfato de Magnesio (como Fosfato de Magnesio 5H<sub>2</sub>O) 0,0021 g) 0,0015 g; Sulfato de magnesio (como sulfato de magnesio seco 0,0023 g) 0,0015 g, Vitamina C (Como Vitamina C recubierta: 1 g de Vit C + 0,015 g Etilcelulosa) 1,0 g; Colorante amarillo ocaso 0,0025 g, Esencia de Naranja 0,3 g); Etilmaltol (Ventol Plus) 0,00075 g; Sacarina sódica 0,03 g; Azúcar 0,76355 g; Ácido cítrico anhidro 0,856 g; Bicarbonato de sodio 0,97 g; Dióxido de silicio coloidal 0,06 g; Carbonato de sodio 0,97 g”, debe decir “Autorízase para la firma y especialidad medicinal enunciada en el Artículo 1° el Cambio de Fórmula, que en lo sucesivo será: por cada sobre de 5,6 g de polvo efervescente contiene: Cloruro de magnesio 4,5 H<sub>2</sub>O 1,5 g - Fluoruro de magnesio 0,0015 g – Fosfato de magnesio (como fosfato de magnesio 5 H<sub>2</sub>O 0,00201 g) 0,0015 g - Sulfato de magnesio (como sulfato de magnesio seco 0,0023 g) 0,0015 g – Vitamina C (como Vitamina C recubierta: 1 g Vit C + 0,015 g Etilcelulosa) 1,0 g – Colorante amarillo ocaso 0,0025 g - Esencia de naranja 0,3 g – Etil maltol (Veltol plus) 0,00075 g - Sacarina sódica 0,03 g - Azúcar 0,76355 g - Ácido Cítrico Anhidro 0,856 g - Bicarbonato de sodio 0,97 g – Dióxido de silicio coloidal 0,06 g - Carbonato de sodio 0,097 g”.

ARTÍCULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.578 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-45791375- -APN-DGA#ANMAT