



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3519-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 6 de Mayo de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000681-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000681-20-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO CELTYC 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).

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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO CELTYC 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 SULFATO DE MAGNESIO 25% CELTYC y nombre/s genérico/s MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO CELTYC S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 16/03/2022 10:14:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 16/03/2022 10:14:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 16/03/2022 10:14:08.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000681-20-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.05.06 12:08:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.06 12:08:09 -03:00

SULFATO DE MAGNESIO 25% CELTYC
SULFATO DE MAGNESIO 25%
Solución inyectable IV / IM – Ampollas de 5 ml

Venta bajo receta

Uso Hospitalario Exclusivo

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada ampolla contiene:

Sulfato de Magnesio heptahidrato	1250 mg
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p.	pH 5,5 – 7,0
Agua para inyectables c.s.p.	5 ml

Cada ampolla contiene 10,14 mEq de magnesio.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Anticonvulsivo. Restaurador electrolítico. Tocolítico. Antiarrítmico.
Código ATC: B05XA05.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de convulsiones en toxoemia del embarazo.
Profilaxis y tratamiento de hipomagnesemia.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

MECANISMO DE ACCIÓN

Anticonvulsivo: El mecanismo exacto del efecto anticonvulsivo del magnesio no es claro. El magnesio puede reducir la cantidad de acetilcolina liberada en la unión mioneuronal, produciendo depresión de la transmisión neuromuscular. El magnesio también puede tener un efecto depresor directo en el músculo liso y puede causar depresión del sistema nervioso central.

Antiarrítmico: El mecanismo exacto del efecto antiarrítmico del magnesio no es claro. El magnesio puede reducir la excitabilidad de la célula miocárdica, contribuyendo al restablecimiento del equilibrio iónico y estabilizando las membranas de la célula. El magnesio también modula el sodio presente, el calcio interior presente y, por lo menos, el potasio presente.

Tocolítico: El mecanismo exacto no se conoce. Se especula que el magnesio puede disminuir la contractilidad miométrica, alterando la captación y distribución de calcio en las células del músculo liso. El magnesio ha demostrado que aumenta el flujo de sangre uterino secundario a la vasodilatación de los vasos uterinos.

FARMACOCINÉTICA

Unión a proteínas plasmáticas: alrededor de un 30%, el resto se encuentra libre en forma ionizada.

Comienzo de acción:

Por vía intramuscular, alrededor de una hora. Por vía intravenosa, casi inmediato.

Concentraciones séricas terapéuticas:

Anticonvulsivo: 4 a 7 mEq por L (2 a 3.5 mmol por L).

Duración de la acción:

Por vía intramuscular, 3 a 4 horas.

Por vía intravenosa, alrededor de 30 minutos.

Eliminación:

Renal, a un índice proporcional a la concentración de plasma y filtración glomerular.

Atraviesa la placenta. Se excreta en leche.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según necesidad del paciente, tolerancia y criterio médico.

Como orientación se sugiere:

- Hipomagnesemia aguda o severa o en pacientes en que la vía oral no es posible: 6 a 8 g en 24 hs, hasta normalizar la magnesemia.
- Tratamiento de la eclampsia y profilaxis en la pre-eclampsia grave: En la crisis 4 g en 20 - 30 minutos, pudiéndose repetir si no cede. Luego 2-3 g/hora.
- Taquicardia ventricular con *torsade de pointes*: Se recomienda una dosis inicial IV de 2 g de sulfato de magnesio en 1 - 2 minutos, seguida por una perfusión de 2 - 4 mg /minuto, o se puede repetir la dosis inicial hasta un total de 6 g, con intervalos de 5 - 15 minutos entre las dosis

PROYECTO DE PROSPECTO

MODO DE ADMINISTRACIÓN: En perfusión intravenosa, se pueden diluir hasta 5 g (4 ampollas) en 250 ml de una solución glucosada 5% o salina.

Para su uso intramuscular: en adultos se recomienda 1 a 2 g, 4 veces por día en nalgas alternadas hasta que los niveles séricos alcancen los valores normales. En niños, 20 a 40 mg/kg y se repetirá de acuerdo a necesidad.

Evitar la administración en las 2 horas previas al parto.

Eliminar toda ampolla con remanente no utilizado. Inspeccionar cada ampolla antes del uso. No emplear si se observa cualquier modificación de aspecto.

Nota: La perfusión intravenosa no debe exceder de 150 mg/minuto, excepto en severa eclampsia con convulsiones. Se debe tener disponible una preparación intravenosa en sal cálcica (por ej.: 10% de gluconato de calcio o gluceptato) cada vez que se administra sulfato de magnesio. Se debe tener un cuidado extremo en la administración parenteral del sulfato de magnesio para evitar concentraciones tóxicas séricas.

Poblaciones especiales: Insuficiencia renal: Reducir la posología en el caso de insuficiencia renal, con vigilancia estricta de la función renal, de la tensión arterial y de la magnesemia. En los pacientes geriátricos, con frecuencia se requieren dosis más bajas debido a la función renal reducida.

CONTRAINDICACIONES

Excepto en circunstancias especiales, esta medicación no debe usarse cuando existan los siguientes problemas:

Bloqueo cardíaco: El magnesio puede empeorar esta condición.

Insuficiencia renal: Con un clearance de creatinina <20 ml/minuto existe un clearance de magnesio reducido con riesgo de toxicidad por magnesio.

Sensibilidad al sulfato de magnesio.

El riesgo-beneficio debe considerarse cuando existan los siguientes problemas:

Miastenia grave: El sulfato de magnesio puede provocar una aguda crisis miasténica, reduciendo la sensibilidad de la placa terminal motora a la acetilcolina.

Severo deterioro de la función renal: Existe el riesgo de desarrollar hipermagnesemia y toxicidad del magnesio. Los pacientes con función renal seriamente dañada deben recibir no más de 20 g de sulfato de magnesio (162 mEq de magnesio) dentro de las 48 horas. Se recomienda no administrar el magnesio demasiado rápido por vía intravenosa a pacientes con oliguria o severo deterioro de la función renal. Se recomienda el control de concentración de magnesio en suero.

Enfermedad respiratoria: Aumenta el riesgo de depresión respiratoria.

ADVERTENCIAS

Se recomiendan los siguientes controles:

Control de la presión sanguínea: Se recomienda a intervalos periódicos.

Control de la función cardíaca y concentraciones séricas de magnesio: Se recomienda a intervalos periódicos durante la terapia, según lo indicado por la situación clínica. El promedio normal de las concentraciones de magnesio en suero es de 1.6 a 2.6 mEq por L.

Reflejos tendinosos profundos, especialmente reflejos de la rodilla o reflejos patelares: Se usa como indicación de la depresión del sistema nervioso central previo a la administración de dosis repetidas. La supresión del reflejo puede relacionarse con el inminente paro respiratorio. El reflejo de rodilla debe examinarse antes de cada dosis y, si no hay reflejo, no deben administrarse dosis adicionales hasta obtener una respuesta positiva. La desaparición del reflejo es un signo útil para detectar excesiva concentración de magnesio en suero.

Determinaciones de la función renal, especialmente excreción de orina: Se recomienda a intervalos periódicos. La excreción de orina debe ser, por lo menos, de 100 mL por 4 horas.

Determinación de la frecuencia respiratoria: La frecuencia debe ser, por lo menos, de 16 por minuto antes de cada dosis de sulfato de magnesio parenteral, ya que la depresión respiratoria es el efecto adverso más crítico de esta medicación, causando rápidamente una parálisis respiratoria fatal.

Incompatibilidades con otras soluciones:

La formación de un precipitado puede producirse cuando el sulfato de magnesio se mezcla con soluciones que contengan: Alcohol (en altas concentraciones), carbonatos de álcali y bicarbonatos, hidróxidos de álcali, arseniatos, bario, calcio, fosfato de clindamicina, metales pesados, succinato sódico de hidrocortisona, fosfatos, polimixina B sulfato, clorhidrato de procaína, salicilatos, estroncio, tartratos.

Se debe tener un cuidado extremo en la administración parenteral del sulfato de magnesio para evitar concentraciones tóxicas séricas.

En los pacientes geriátricos, con frecuencia se requieren dosis más bajas debido a la función renal reducida.

PRECAUCIONES

Embarazo/Reproducción: El sulfato de magnesio ha sido administrado a embarazadas en el tratamiento de preeclampsia y eclampsia (toxoemia) de embarazo y como agente tocolítico. Atraviesa fácilmente la placenta y llega rápidamente a las concentraciones del suero fetal.

Dichas concentraciones se aproximan a las de la madre. Los efectos del magnesio en el recién nacido pueden ser similares a los de la madre y pueden incluir hipotonía, somnolencia y depresión respiratoria. Se reportaron anomalías óseas y raquitismo congénito en recién nacidos de madre tratadas con sulfato de magnesio parenteral durante períodos prolongados (4 a 13 semanas).

Lactancia: El sulfato de magnesio se distribuye en la leche materna. Las concentraciones de leche son aproximadamente dos veces de las que se producen en el suero materno.

Pediatría: No se han realizado estudios adecuados acerca de la relación entre la edad y los efectos del sulfato de magnesio en pediatría. Sin embargo, hasta la fecha no se han detectado problemas específicos en pediatría.

Geriatría: No se han realizado estudios adecuados acerca de la relación entre la edad y los efectos del sulfato de magnesio en geriatría. Sin embargo, las personas mayores de edad son más propensas a sufrir deterioros en la función renal relacionados con la edad, con lo cual se puede reducir la dosis en pacientes que reciben sulfato de magnesio.

Interacciones con otras drogas: Se han seleccionado las siguientes interacciones con otras drogas en base a su importancia clínica potencial. Las combinaciones que contengan cualquiera de las siguientes medicaciones, dependiendo de la cantidad presente, también pueden interactuar con esta medicación:

- Calcio (sales intravenosas): El uso concurrente puede neutralizar los efectos del sulfato de magnesio parenteral. El gluconato de calcio y el gluceptato de calcio se utilizan para antagonizar los efectos tóxicos de la hipermagnesemia. También el sulfato de calcio puede precipitar cuando la sal cálcica es mezclada con el sulfato de magnesio en la misma solución intravenosa. Sin embargo, las sales cálcicas y el sulfato de magnesio se pueden administrar en forma concurrente a través de líneas intravenosas separadas en caso de requerirse en el síndrome post-paratiroidectomía o tetania asociada con hipocalcemia e hipomagnesemia.
- Depresores del sistema nervioso central: Los efectos depresores del sistema nervioso central pueden ser potenciados cuando estas medicaciones se usan en forma concurrente con el sulfato de magnesio parenteral.
- Glicósidos digitálicos: El sulfato de magnesio debe administrarse con extrema precaución en pacientes digitalizados, sobre todo si también se emplean sales cálcicas intravenosas. Pueden producirse cambios en la conducción cardíaca y bloqueo cardíaco.
- Agentes de bloqueo neuromuscular o nifedipina: El uso concurrente con el sulfato de magnesio parenteral puede resultar en una severa e impredecible potenciación del bloqueo neuromuscular. El uso concurrente del sulfato de magnesio parenteral con la nifedipina puede producir una exagerada respuesta hipotensiva.
- Se ha reportado que el magnesio puede reducir la actividad de algunos antibióticos como estreptomina, tetraciclinas y tobramicina cuando se usan simultáneamente.

Alteraciones en los valores de laboratorio: Imagen de célula reticuloendotelial: El sulfato de magnesio parenteral puede dañar la imagen de célula reticuloendotelial con tecnecio Tc 99m coloide de azufre, causando la agregación de partículas coloidales con la subsiguiente trampa en la vasculatura de los pulmones, menos en el hígado, bazo y en la médula ósea.

EFFECTOS ADVERSOS

Los siguientes signos de hipermagnesemia requieren atención médica inmediata:

- Reflejos tendinosos profundos, pero posiblemente hipoactivos.
- Intervalo prolongado de PQ; intervalo ampliado de QRS sobre ECG.
- Pérdida de reflejos tendinosos profundos.
- Parálisis respiratoria.
- Conducción cardíaca alterada.
- Paro cardíaco.

Signos y síntomas prematuros de hipermagnesemia: Bradicardia, diplopía, enrojecimiento del rostro, dolor de cabeza, hipotensión, náuseas, respiración reducida, habla arrastrada, vómitos, debilidad.

SOBREDOSIFICACIÓN

Tratamiento en caso de sobredosis:

- Presión sanguínea y soporte respiratorio. Con frecuencia se requiere respiración artificial.
- Lenta administración de gluconato de calcio por vía intravenosa, 5 a 10 mEq de calcio ó 10 a 20 mL de solución al 10% (diluido preferentemente al 0.9% de cloruro de sodio) para revertir el bloqueo cardíaco o la depresión respiratoria.
- Puede ser útil la administración subcutánea de fisostigmina (0,5 a 1 mg). Sin embargo, su uso rutinario no es recomendable debido a su toxicidad.

PROYECTO DE PROSPECTO

- Se puede requerir diálisis para quitar el sulfato de magnesio si la función renal se reduce.

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

PRESENTACIONES: Cajas conteniendo 25, 50 y 100 ampollas de 5 ml cada una para uso exclusivo de hospitales.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C.
Las diluciones para perfusión IV deben ser administradas inmediatamente.

Mantener fuera del alcance de los niños
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

LABORATORIO CELTYC S.A.
Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.
Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico. Versión 03/22

Versión 03-2022



HIMITIAN Augusto Javier
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de rótulo primario

SULFATO DE MAGNESIO 25% CELTYC
Sulfato de magnesio 1250 mg – 5 ml
Sol. iny. – IV - IM
Lote: Vto:

E.M.A.M.S. Cert. N° Ind. Arg.
LABORATORIO CELTYC S.A.

Color de rótulo: Marrón Pantone 470C



HIMITIAN Augusto Javier
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

SULFATO DE MAGNESIO 25% CELTYC

SULFATO DE MAGNESIO 25%
Solución inyectable IV - IM
Contiene 25 ampollas de 5 mL

Venta bajo receta

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Composición:

Cada ampolla contiene:

Sulfato de magnesio heptahidrato	1250 mg
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p.	pH 5,5 – 7,0
Agua para inyectables c.s.p.	5 ml

LOTE:

VTO:

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 30°C.

Las diluciones preparadas para infusión IV deben ser administradas inmediatamente.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

SULFATO DE MAGNESIO 25% CELTYC

SULFATO DE MAGNESIO 25%
Solución inyectable IV - IM
Contiene 50 ampollas de 5 mL

Venta bajo receta

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Composición:

Cada ampolla contiene:

Sulfato de magnesio heptahidrato	1250 mg
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p.	pH 5,5 – 7,0
Agua para inyectables c.s.p.	5 ml

LOTE:

VTO:

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 30°C.

Las diluciones preparadas para infusión IV deben ser administradas inmediatamente.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

SULFATO DE MAGNESIO 25% CELTYC
SULFATO DE MAGNESIO 25%
Solución inyectable IV - IM
Contiene 100 ampollas de 5 mL

Venta bajo receta

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Composición:

Cada ampolla contiene:

Sulfato de magnesio heptahidrato	1250 mg
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p.	pH 5,5 – 7,0
Agua para inyectables c.s.p.	5 ml

LOTE:

VTO:

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 30°C.

Las diluciones preparadas para infusión IV deben ser administradas inmediatamente.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.



HIMITIAN Augusto Javier
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 09 DE MAYO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 3519

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59660

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: LABORATORIO CELTYC S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7513

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SULFATO DE MAGNESIO 25% CELTYC

Nombre Genérico (IFA/s): MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATO

Concentración: 1250 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



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

MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATO 1250 mg

Excipiente (s)

ACIDO CLORHIDRICO / HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 5,5 - 7,0 AGUA PARA INYECTABLE CSP 5 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: CADA AMPOLLA DE 5 ML DE SOLUCION INYECTABLE CONTIENE: SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATO 1250 MG.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 25 AMPOLLAS DE 5 ML CADA UNA, DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJA CONTENIENDO 50 AMPOLLAS DE 5 ML CADA UNA, DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJA CONTENIENDO 100 AMPOLLAS DE 5 ML CADA UNA, DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: DILUIR HASTA 5 G EN 250 ML DE SOLUCION

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



FISIOLOGICA

DILUIR HASTA 5 G EN 250 ML DE SOLUCION DEXTROSADA 5%

USAR INMEDIATAMENTE

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05XA05

Acción terapéutica: Anticonvulsivo. Restaurador electrolítico. Tocolítico. Antiarrítmico.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de convulsiones en toxoemia del embarazo
Profilaxis y tratamiento de hipomagnesemia

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
LABORATORIO CELTYC SA	2020-2094	GUARDIA VIEJA 996, HURLINGHAM	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC SA	2020-2094	GUARDIA VIEJA 996, HURLINGHAM	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC SA	2020-2094	GUARDIA VIEJA 996, HURLINGHAM	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000681-20-1



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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