



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **1676**

BUENOS AIRES, **09 ABR 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011.047-04-9 y agregados Nros 1-0047-0000-012.651-07-6 y 1-0047-0000-010.002-08-3 Disposición N° 7812/07 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7812/07 por la cual se autoriza cambio de fórmula para las especialidades medicinales denominadas (1): TOTAL MAGNESIANO GRANULADO / CLORURO DE MAGNESIO - FLUORURO DE MAGNESIO - CARBONATO DE MAGNESIO - FOSFATO DE MAGNESIO - SULFATO DE MAGNESIO - IODURO DE MAGNESIO y (2) TOTAL MAGNESIANO / CLORURO DE MAGNESIANO - FLUORURO DE MAGNESIO - FOSFATO DE MAGNESIO - SULFATO DE MAGNESIO, en sus formas farmacéuticas; GRANULADO - POLVO GRANULADO (sabor limón o pomelo), respectivamente, certificado N° 4.993.

Que los errores detectados recaerán en la dirección del lugar de elaboración y en la omisión de los prospectos para la forma farmacéutica polvo efervescente.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

1 6 7 6

Que dichos errores materiales se consideran subsanables sustituyendo el Artículo 2° y el Artículo 3° de la Disposición mencionada anteriormente, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 122 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Sustitúyase el Artículo 2° de la Disposición N° 7812/07, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2°".- Acéptanse los texto de Rótulos obrantes a fojas 8; 12 y 16, Prospectos obrantes a fojas 9 a 11; 13 a 15 y 17 a 19 (para la forma farmacéutica GRANULADO), asimismo su período de vida útil es de 36 (treinta y seis) meses y el lugar de elaboración en ZEPITA N° 3178 – Capital Federal.

ARTICULO 2°.- Sustitúyase el Artículo 3° de la Disposición N° 7812/07, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 3°".- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 83 a 85; 92 a 94 y 101 a 103 (para la forma farmacéutica POLVO GRANULADO); 86 a 88;



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº **1676**

95 a 97 y 104 a 106 (para la forma farmacéutica POLVO EFERVESCENTE) para la especialidad medicinal denominada (2): TOTAL MAGNESIANO / CLORURO DE MAGNESIO – FLUORURO DE MAGNESIO – FOSFATO DE MAGNESIO – SULFATO DE MAGNESIO, en su forma farmacéutica POLVO GRANULADO (sabor a Limón o Pomelo), propiedad de la firma mencionada en el artículo 1º.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 4.993 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011.047-04-9 y agregados Nros 1-0047-0000-012.651-07-6 y 1-0047-0000-010.002-08-3

DISPOSICION Nº

m.b.

**1676**



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.