República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6372-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-10666122-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-10666122-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TOTAL MAGNESIANO ENERGIZANTE / MAGNESIO – CALCIO – VITAMINAS, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Vitamina B1 15,00 mg, Vitamina B2 15,00 mg, Vitamina B6 10,00 mg, Vitamina B12 0,01 mg, Nicotinamida (Vitamina B3) 50,00 mg, D-Pantotenato de calcio 25,00 mg, D- Biotina 0,15mg, Vitamina C (como Vitamina C 90%CD 550 mg) 500 mg, Calcio (como CO_3Ca 256,41 mg) 100,00 mg, Magnesio (como CO_3 Mg 233,87 mg y $SO_4Mg.H2O$ 272,61 mg) 100,00 mg; aprobado por Certificado Nº 42.944.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO ENERGIZANTE / MAGNESIO – CALCIO – VITAMINAS, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Vitamina B1 15,00 mg, Vitamina B2 15,00 mg, Vitamina B6 10,00 mg, Vitamina B12 0,01 mg, Nicotinamida (Vitamina B3) 50,00 mg, D-Pantotenato de calcio 25,00 mg, D- Biotina 0,15mg, Vitamina C (como Vitamina C 90%CD 550 mg) 500 mg, Calcio (como CO_3Ca 256,41 mg) 100,00 mg, Magnesio (como CO_3Mg 233,87 mg y $SO_4Mg.H2O$ 272,61 mg) 100,00 mg; **a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:** Cada comprimido recubierto contiene: Vitamina B1 (1) 15,00 mg; Vitamina B2 (1) 15,00 mg; Vitamina B6 (1) 10,00 mg; Vitamina B12 (1) 0,01 mg; Nicotinamida (Vitamina B3) (1) 50,00 mg; D-Pantotenato de calcio (1) 25,00 mg; D-Biotina (1) 0,15 mg; Calcio (Como CO_3Ca 256,41 mg) (1) 100,00 mg; Magnesio (como CO_3Mg 233,87 mg y $SO_4Mg.H2O$ 272,61 mg) (1) 100,00 mg; Vitamina C (como Vitamina C 90% CD 550 mg) 500,00 mg; Kollidon CL (Crospovidona) 23,00 mg; Estearato de magnesio 24,00 mg; Povidona 16,00 mg; Hipromelosa (2) 33,60 mg; Polisorbato 80 (2) 0,48 mg; Dióxido de titanio (2) 8,08 mg; Laca alum. Amarillo ocaso (2) 1,39 mg; Óxido de hierro rojo (2) 0,61 mg; Polietilenglicol (3) 8,64 mg. (1) Materias primas componentes de la Mezcla Vitamínica Mineral 1100 B: 926,00 mg. (2) Materias primas componentes de Opadry Brown (15B865000). (3) Materias primas componentes de Opadry Brown (15B865000) y de la fórmula del comprimido recubierto.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.944, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-10666122-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.26 12:46:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.26 12:46:04 -03:00