



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

DISPOSICIÓN N° 0049

BUENOS AIRES, 04 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019120-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto HOLOMAGNESIO ANTIOXIDANTE / LACTATO DE MAGNESIO - VITAMINA E, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LACTATO DE MAGNESIO SECO (MAGNESIO 12 %) 308,74 mg - VITAMINA E al 50 % 400,00 mg; autorizado por el Certificado N° 18.401.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

5



DISPOSICIÓN N° **0049**

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 13 a 24, desglosando de fojas 13 a 16, para la Especialidad Medicinal denominada HOLOMAGNESIO ANTIOXIDANTE / LACTATO DE MAGNESIO - VITAMINA E propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.401 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

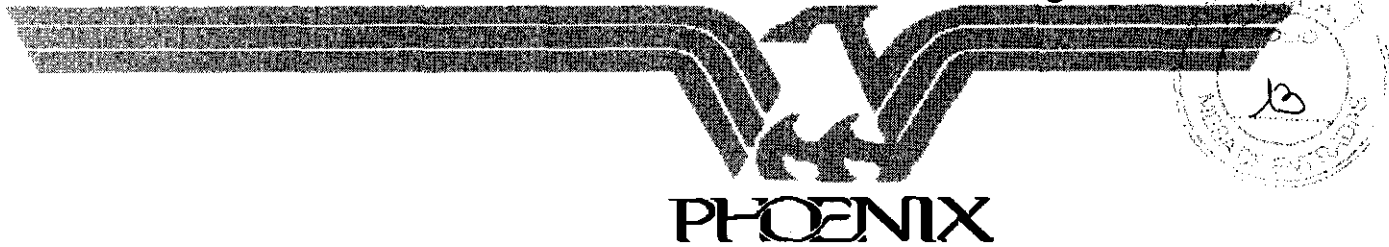
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019120-11-8

DISPOSICIÓN N° **0049**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

**HOLOMAGNESIO ANTIOXIDANTE
LACTATO DE MAGNESIO
VITAMINA E**
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Lactato de magnesio seco (Magnesio 12%) 308,74 mg, Vitamina E al 50% 400,00 mg.

Excipientes: povidona 24,00 mg, lauril sulfato de sodio 12,00 mg, croscarmelosa sódica 32,24 mg, talco 8,00 mg, dióxido de silicio coloidal 15,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 10,28 mg, dietilftalato 0,73 mg, polietilenglicol 6000 2,79 mg, sacarina sódica 0,22 mg, ciclamato de sodio 0,11 mg, azul FDyC N°1 0,38 mg, dióxido de titanio 9,23 mg, amarillo laca DyC N°10 1,44 mg, amarillo laca sunset N°6 0,01 mg.

Acción terapéutica

Suplemento de Magnesio y Vitamina E.
Código ATC: A11JB.

Indicaciones

Prevención o corrección de trastornos relacionados con un régimen alimentario deficiente en adultos y niños mayores de 12 años.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

Magnesio lactato

Suplemento mineral (A: aparato digestivo y metabolismo)

En el plano fisiológico:

El magnesio es un catión principalmente intracelular. Disminuye la excitabilidad neuronal y la transmisión neuromuscular e interviene en numerosas reacciones enzimáticas.

La mitad del constituyente óseo es el magnesio.

En el plano clínico:

Una magnesemia sérica comprendida entre 12 y 17 mg/l (1,0 a 1,4 mEq/l o 0,5 a 0,7 mmol/l) indica una carencia magnesiana severa.

La carencia magnesiana puede ser:

- Primitiva por anomalía congénita del metabolismo (hipomagnesemia congénita crónica).
- Secundaria por insuficiencia de aportes (desnutriciones severas, alcoholismo, alimentación parenteral exclusiva), malabsorción digestiva (diarreas crónicas, fístulas digestivas, hipoparatiroidismo), exageración de las pérdidas renales (tubulopatías, poliurias importantes, abuso de diuréticos, pielonefritis crónicas, hiperaldosteronismo primario, tratamiento con cisplatino).

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA



PHOENIX

Vitamina E

La función más conocida del α -tocoferol es su capacidad para actuar como sustancia antioxidante de las grasas y muy particularmente las de ácidos grasos poliinsaturados por ser los elementos más susceptibles a la autooxidación. Otros trabajos han demostrado que la vitamina E influye también en el metabolismo de los ácidos nucleicos y la síntesis de ácidos grasos poliélicos. Previene la oxidación de constituyentes celulares esenciales y/o evita la formación de productos tóxicos de oxidación.

Farmacocinética

Magnesio lactato

Distribución: el magnesio es un catión principalmente intracelular.

Eliminación: se elimina por vía urinaria.

Vitamina E

Absorción:

La vitamina E se absorbe en el tracto gastrointestinal mediante un mecanismo que requiere la presencia de ácidos grasos, sobre todo de cadena media, ácidos biliares y jugo pancreático. El proceso de absorción es por difusión pasiva desde el intestino delgado. Aproximadamente el 99% del α -tocoferol, en la linfa, se transporta en los quilomicrones.

Distribución:

La vitamina E se deposita sobre todo en el hígado, tejido adiposo y músculo, que constituyen los tejidos de almacenamiento de esta vitamina; dentro de las células se encuentra próxima a los elementos membranosos intracelulares.

Eliminación:

El α -tocoferol es secretado del hígado en asociación con VLDL. Normalmente, menos de un 1% de la vitamina E ingerida es excretada por la orina. La mayor ruta de eliminación es la fecal (excretada de forma lenta en la bilis).

Posología y modo de administración

La dosis media habitual es de 1 ó 2 comprimidos recubiertos por día.

Ingiera el comprimido sin masticar, con agua, después de las comidas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los componentes.

Magnesio lactato

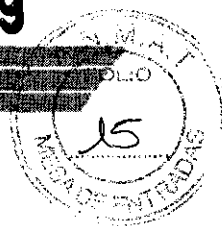
Absolutas: insuficiencia renal severa (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min).

Relativas: quinidínicas (ver *Interacciones medicamentosas*).

Vitamina E

Está contraindicado administrar dosis elevadas de vitamina E a personas que estén en tratamiento con anticoagulantes orales como la warfarina, por ser un antagonista de la vitamina K y por lo tanto inducir cambios en la coagulación sanguínea similares a aquellos que se producen en otras formas de déficit de vitamina K. En personas con déficit de vitamina K, la administración de grandes dosis de vitamina E puede exacerbar los defectos de la coagulación, posiblemente por la inhibición de la gamma carboxilasa, tanto por el α -tocoferol como por la α -tocoferil quinona.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
 María Victoria Larraque
 Co-Directora Técnica / MP. 15571
 APODERADA



PHOENIX

Advertencias y precauciones

Magnesio lactato

En caso de carencia cálcica asociada, tratar el déficit de magnesio antes que el déficit cálcico.

En caso de carencia severa y de malabsorción, comenzar el tratamiento por vía intravenosa Reservado a adultos y a niños de más de 12 años.

Vitamina E

La vitamina E aumenta el riesgo de trombosis en pacientes predispuestos a esta enfermedad, incluido los pacientes que toman estrógenos, en especial las mujeres que toman anticonceptivos que contienen estrógenos.

Interacciones medicamentosas

Magnesio lactato

Quinidínicas: aumento de los porcentajes plasmáticos de la quinidina y riesgo de sobredosificación (disminución de la excreción renal de la quinidina por alcalinización de la orina).

Vitamina E

La vitamina E aumenta el efecto de los anticoagulantes orales (warfarina).

Grandes dosis de vitamina E pueden antagonizar a la vitamina K e inhibir la producción de protombina.

La administración concomitante de estrógenos (incluido anticonceptivos orales) puede aumentar el riesgo de trombosis.

Embarazo

Magnesio lactato

En la clínica, en un número suficientemente elevado de embarazos expuestos no han revelado ningún efecto malformativo o fetotóxico del magnesio.

En consecuencia, la utilización del magnesio sólo debe considerarse en el curso del embarazo si fuera necesario.

Vitamina E

No hay evidencia de la seguridad de grandes dosis de vitamina E en el embarazo, por lo que no está exenta de riesgos, y por tanto no se debe administrar en el embarazo especialmente en el primer trimestre.

Lactancia

Magnesio lactato

Dado que el magnesio pasa a la leche materna, la utilización del magnesio debe evitarse durante la lactancia.

Vitamina E

No hay información disponible sobre la excreción de vitamina E en la leche materna, por lo que no se debe usar este medicamento en el periodo de lactancia.

Reacciones adversas

Magnesio lactato

Diarrea. Dolores abdominales.

Vitamina E

Se han descrito pocos casos de efectos secundarios incluso a dosis altas, pero pueden aparecer: alteraciones emocionales, diarrea, malestar gástrico, espasmos intestinales, debilidad muscular, dolor de cabeza, fatiga y náuseas.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
 María Victoria Larrague
 Co-Directora Técnica / MP. 15571
 APODERADA



Sobredosificación

Magnesio lactato

En caso de ingestión masiva, riesgo de síndrome anúrico.

Tratamiento: rehidratación, diuresis forzada. En caso de insuficiencia renal, una hemodiálisis o una diálisis peritoneal será necesaria.

Vitamina E

La ingestión masiva accidental de vitamina E no suele dar lugar a fenómenos tóxicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30 °C.

Presentación

Se presenta en envases con 20, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 18.401.

Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

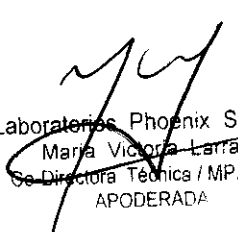
Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión:/...../..... – Disp. N°


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA