



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

DISPOSICIÓN N°

0528

BUENOS AIRES, 21 ENE. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011671-15-8 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO SPORT / SALES MAGNESIO - GINSENG - VITAMINAS, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CITRATO DIBÁSICO DE MAGNESIO PENTAHIDRATADO 530,00 mg, EXTRACTO SECO DE GINSENG ASIÁTICO 100,00 mg, L-ASPARTATO DE L-ARGININA 100,00 mg, L-CITRULINA 25,00 mg, TIAMINA CLORHIDRATO (VITAMINA B1) 50,00 mg, RIBOFLAVINA 5 FOSFATO SÓDICO (VITAMINA B2) 3,00 mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6) 100,00 mg, ÁCIDO ASCÓRBICO (VITAMINA C) (COMO ÁCIDO ASCÓRBICO AL 90% (CD) = 550 mg) 500,00 mg, CAFEÍNA 50,00 mg, SULFATO DE ZINC (COMO SULFATO DE

UP



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

DISPOSICIÓN N° 0528

ZINC HEPTAHIDRATADO = 1,78 mg) 1,00 mg, SULFATO DE MAGNESIO SECO 0,30 mg, CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO 0,30 mg, FLUORURO DE MAGNESIO 0,20 mg, FOSFATO DIBÁSICO DE MAGNESIO (COMO FOSFATO DIBÁSICO DE MAGNESIO TRIHIDRATO = 0,435 mg) 0,30 mg, autorizada por el Certificado N° 30.359.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 TOTAL MAGNESIANO SPORT / SALES MAGNESIO - GINSENG - VITAMINAS, Forma farmacéutica y



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

DISPOSICIÓN N° 0528

concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CITRATO DIBÁSICO DE MAGNESIO PENTAHIDRATADO 530,00 mg, EXTRACTO SECO DE GINSENG ASIÁTICO 100,00 mg, L-ASPARTATO DE L-ARGININA 100,00 mg, L-CITRULINA 25,00 mg, TIAMINA CLORHIDRATO (VITAMINA B1) 50,00 mg, RIBOFLAVINA 5 FOSFATO SÓDICO (VITAMINA B2) 3,00 mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6) 100,00 mg, ÁCIDO ASCÓRBICO (VITAMINA C) (COMO ÁCIDO ASCÓRBICO AL 90% (CD) = 550 mg) 500,00 mg, CAFEÍNA 50,00 mg, SULFATO DE ZINC (COMO SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO = 1,78 mg) 1,00 mg, SULFATO DE MAGNESIO SECO 0,30 mg, CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO 0,30 mg, FLUORURO DE MAGNESIO 0,20 mg, FOSFATO DIBÁSICO DE MAGNESIO (COMO FOSFATO DIBÁSICO DE MAGNESIO TRIHIDRATO = 0,435 mg) 0,30 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Crospovidona 36,00 mg, Dióxido de silicio colidal 1,15 mg, Povidona 23,00 mg, Cellactose 80 36,90 mg, Estearato de Magnesio 16,00 mg, Laca aluminica amarillo oca 1,70 mg, Colorante Rojo punzó 4R 0,20 mg, Hipromelosa 37,10 mg, Talco 3,00 mg, Polietilenglicol 6000 3,00 mg, Dióxido de titanio 3,00 mg.


VP



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

DISPOSICIÓN N° 0528

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 30.359, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011671-15-8

DISPOSICIÓN N° 0528

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP