



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1293-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 5 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-0047-0000-003627-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003627-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, proyectos de prospectos, información para el paciente y cambio de fórmula de excipientes, para el producto denominado: TOTAL MAGNESIANO / CLORURO DE MAGNESIO TETRAHIDRATO - FLUORURO DE MAGNESIO – SULFATO DE MAGNESIO – FOSFATO DE MAGNESIO, forma farmacéutica y concentración: POLVO EFERVESCENTE, CLORURO DE MAGNESIO TETRAHIDRATO 1,5 g - FLUORURO DE MAGNESIO 1,5 mg – SULFATO DE MAGNESIO 1,5 mg – FOSFATO DE MAGNESIO 1,5 mg, autorizado por el Certificado N° 4.993.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 9.763/64 y 150/92, Disposiciones N°: 5904/96 - 2349/97 y Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de rótulos Envases Primarios obrantes en el documento IF-2018-53680663-APN-DERM#ANMAT, rótulos Envases Secundarios obrantes en el documento IF-2018-

53680443- APN- DERM#ANMAT; prospectos obrantes en el documento IF2018-53680109-APN- DERM#ANMAT; e Información para pacientes obrantes en el documento IF2018-53679834-APN- DERM#ANMAT; para la especialidad medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO / CLORURO DE MAGNESIO TETRAHIDRATO - FLUORURO DE MAGNESIO – SULFATO DE MAGNESIO – FOSFATO DE MAGNESIO, forma farmacéutica y concentración: POLVO EFERVESCENTE, CLORURO DE MAGNESIO TETRAHIDRATO 1,5 g - FLUORURO DE MAGNESIO 1,5 mg – SULFATO DE MAGNESIO 1,5 mg – FOSFATO DE MAGNESIO 1,5 mg; propiedad de la firma, LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.,

ARTICULO 2º.- Autorízase para la Especialidad Medicinal citada en el Artículo 1º, el cambio de fórmula de excipientes que en lo sucesivo será: cada sobre con 4,9 g de polvo efervescente contiene: Cloruro de magnesio 4,5 H<sub>2</sub>O 1,5 g; Fluoruro de magnesio 0,0015 g; Fosfato de magnesio (como Fosfato de magnesio 5H<sub>2</sub>O 0,00201 g) 0,0015g; Sulfato de magnesio (como Sulfato de magnesio seco 0,0023 g) 0,0015 g; Colorante Tartrazina 0,0015 g; Esencia de limón 0,2 g; Veltol Plus (Etil Maltol) 0,00075 g; Sacarina sódica 0,02 g; Azúcar refinada 1,54555 g; Ácido cítrico anhidro 0,785 g; Bicarbonato de sodio 0,72 g; Dióxido de silicio coloidal 0,05g; Carbonato de sodio 0,072 g.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 4.993, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-003627-18-3

mel

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.02.05 10:29:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.02.05 10:29:21 -0300



**PROYECTO DE ROTULO - ENVASE PRIMARIO**  
**TOTAL MAGNESIANO**  
**SALES DE MAGNESIO**  
**Polvo Efervescente**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**CONTENIDO:** Sobre con 4,9 g de polvo efervescente.

**FORMULA:**

Cada sobre con 4,9 g de polvo efervescente, contiene:

Cloruro de magnesio.4,5 H <sub>2</sub> O	1,5	g
Fluoruro de magnesio	0,0015	g
Fosfato de magnesio (como Fosfato de magnesio.5 H <sub>2</sub> O 0,00201 g)	0,0015	g
Sulfato de magnesio (como Sulfato de magnesio seco 0,0023 g)	0,0015	g

**Excipientes:**

Colorante tartrazina, Esencia de limón, Veltol Plus (Etil maltol), Sacarina sódica, Azúcar, Ácido cítrico anhidro, Bicarbonato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Carbonato de sodio c.s.p.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 4993

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Stahl, Farmacéutico

Lote N° .....

Fecha de vencimiento: 36 meses

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Dr. PABLO R. STAHL

DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

M.N. N° 12727

IF-2018-53680663-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-53680663-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 23 de Octubre de 2018

**Referencia:** 3627-18-3 ROTULO ENV SEC MAGNESIO

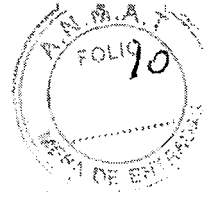
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.23 15:38:31 -03'00'

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.23 15:38:32 -03'00'



**PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO**

**TOTAL MAGNESIANO  
SALES DE MAGNESIO  
Polvo Efervescente**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**CONTENIDO:** Envases conteniendo 24, 30 y 48 sobres monodosis.

**FORMULA:**

Cada sobre con 4,9 g de polvo efervescente, contiene:

Cloruro de magnesio.4,5 H <sub>2</sub> O	1,5	g
Fluoruro de magnesio	0,0015	g
Fosfato de magnesio (como Fosfato de magnesio.5 H <sub>2</sub> O 0,00201 g)	0,0015	g
Sulfato de magnesio (como Sulfato de magnesio seco 0,0023 g)	0,0015	g

**Excipientes:**

Colorante tartrazina, Esencia de limón, Veltol Plus (Etil maltol), Sacarina sódica, Azúcar, Ácido cítrico anhidro, Bicarbonato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Carbonato de sodio

c.s.p.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**


ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 4993

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Stahl, Farmacéutico

Lote N° .....

Fecha de vencimiento: 36 meses

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
1993

IF-2018-53680443-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-53680443-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 23 de Octubre de 2018

**Referencia:** 3627-18-3 ROTULO ENV SEC MAGNESIO CERT 49934

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.23 15:38:04 -03'00'

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.23 15:38:07 -03'00'



**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**TOTAL MAGNESIANO  
SALES DE MAGNESIO  
Polvo efervescente**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

**CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO** si Ud. padece de trastornos hormonales de la glándula paratiroides y/o del metabolismo del calcio y/o trastornos en el funcionamiento de los riñones y/o Diabetes.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos, ya que puede perjudicarlos.
- Consulte con su médico o farmacéutico si sufre de cualquier efecto adverso. Esto incluye cualquier efecto adverso posible que no esté mencionado en este prospecto.

**Qué incluye este prospecto:**

1. ¿Qué es TOTAL MAGNESIANO y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de tomar TOTAL MAGNESIANO?
3. ¿Cómo tomar TOTAL MAGNESIANO?
4. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.
5. Posibles efectos adversos.
6. ¿Cómo almacenar TOTAL MAGNESIANO?
7. Presentaciones.
8. Información adicional.

**¿QUÉ CONTIENE TOTAL MAGNESIANO?**

Cada sobre con 4,9 g de polvo efervescente, contiene:

Cloruro de magnesio.4,5 H <sub>2</sub> O	1,5 g
Fluoruro de magnesio	0,0015 g
Fosfato de magnesio (como Fosfato de magnesio.5 H <sub>2</sub> O 0,00201 g)	0,0015 g
Sulfato de magnesio (como Sulfato de magnesio seco 0,0023 g)	0,0015 g

**Excipientes:**

Colorante tartrazina, Esencia de limón, Veltol Plus (Etil maltol), Sacarina sódica, Azúcar, Ácido cítrico anhidro, Bicarbonato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Carbonato de sodio c.s.p.

Cada sobre equivale a 208,1 mg de magnesio elemental.

IF-2018-5367983  
DERMATOPÍEDS TEMS IOSTALO S.A.  
Dr. PABLO R. STAN  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.B. N° 45788



1. **¿QUÉ ES TOTAL MAGNESIANO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Aporta Magnesio.

Se indica para prevención y tratamiento de los estados carenciales de magnesio cuando el aporte a través de la dieta es insuficiente.

2. **¿QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR TOTAL MAGNESIANO?**

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO si Ud. padece de trastornos hormonales de la glándula paratiroides y/o del metabolismo del calcio y/o trastornos en el funcionamiento de los riñones y/o Diabetes.

3. **¿CÓMO TOMAR TOTAL MAGNESIANO?**

Salvo mejor criterio médico, como tratamiento inicial en adultos se recomienda una dosis de 1 sobre por día por vía oral, disuelto en un vaso de agua u otra bebida no alcohólica.

La posología del magnesio está directamente relacionada con la magnitud de la carencia de éste; el médico tratante deberá adecuar la dosis de magnesio a los niveles de magnesio sérico.

4. **PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

El magnesio es necesario para la secreción de Hormona Paratiroidea por lo que debe investigarse la posibilidad de una deficiencia combinada de magnesio y calcio; en tal caso, el agregado de magnesio mejora la hipocalcemia.

Sin embargo, dosis altas de magnesio suprimen la secreción de Hormona Paratiroidea disminuyendo la absorción intestinal de calcio, por lo cual si se administran altas dosis de magnesio sin acompañarse de calcio, puede agravarse una hipocalcemia.

El Magnesio debe administrarse con precaución en pacientes que toman diuréticos.

El magnesio disminuye la absorción de algunos antibióticos y de hierro.

El consumo concomitante de vitamina D3 y magnesio puede favorecer el desarrollo de hipercalcemia.

El magnesio debe administrarse con precaución a pacientes con función renal disminuida.

**Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Debe ser evaluada la relación riesgo/beneficio de la administración de Total Magnesiano durante este período.

Lactancia: La administración de magnesio debe evitarse durante este estadio, ya que está comprobado su pasaje a la leche materna.

5. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

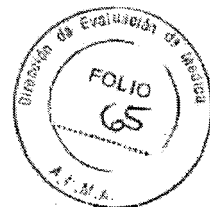
TOTAL MAGNESIANO es generalmente bien tolerado. No obstante, durante su administración pueden presentarse, en casos raros: diarrea, visión borrosa, náuseas, calambres, dolor abdominal, cansancio o debilidad inusual, cefalea y/o vértigo.

Si observa algún efecto adverso, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso que no esté incluido en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234.

IF-2018-53679834-APN-DERM#ANMAT  
LABORATORIOS TEMIS LUSACO S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 12788





6. **¿CÓMO ALMACENAR TOTAL MAGNESIANO?**

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento, la cual aparece indicada en el estuche y en el sobre. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Este medicamento no requiere de condiciones especiales de almacenamiento. Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C.

No deseche los medicamentos por el desagüe ni con la basura domiciliaria. Consulte a su farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

7. **PRESENTACIONES**

Envases con 24, 30 y 48 sobres monodosis.

8. **INFORMACIÓN ADICIONAL**


ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 4993

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

**ESTE MEDICAMENTO CONTIENE TARTRACINA COMO COLORANTE**

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN .....**

IF-2018-53679834-APROBADO POR  
  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO  
M.N. N° 12788



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-53679834-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 23 de Octubre de 2018

**Referencia:** 3627-18-3 PACIENTE MAGNESIO CERT 49934

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.23 15:37:04 -03'00'

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.23 15:37:05 -03'00'