



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4587**

BUENOS AIRES, 05 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005598-10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TEMIS LOSTALO S.A. solicita autorización para el cambio de fórmula para el producto denominado TOTAL MAGNESIANO SPORT / SALES DE MAGNESIO - GINSENG - VITAMINAS, forma farmacéutica: POLVO EFERVESCENTE, inscripta bajo el Certificado N° 30.359.

5. Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93 y Disposiciones N° 2790/97.

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

Que a fojas 66 obra el informe técnico favorable del INAME.





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que a fojas 68 obra el informe favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TEMIS LOSTALO S.A. el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Cada sobre monódosis contiene: cloruro de magnesio tetrahidratado 1,50g, extracto de ginseng 200mg, L-aspartato de L-arginina 100mg, L-citrulina 25mg, clorhidrato de tiamina 50mg, riboflavina, 5 fosfato sódico 3mg, clorhidrato de piridoxina 100mg, ácido ascórbico 500mg, 1-3-7, trimetilxantina 50mg, sulfato de zinc 1mg, sulfato de magnesio 300µg, carbonato de magnesio 300µg, fluoruro de magnesio 200µg, fosfato de magnesio trihidratado 300µg, ácido cítrico anhidro 1,50g, amarillo ocaso 3mg, azúcar refinada 2,445g, Bicarbonato de sodio 1,400g, esencia de naranja en polvo 130,045mg, povidona 29,647mg, sacarina sódica

5)



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

molido 47,90mg, maltol 540µg, que será elaborada en: TEMIS LOSTALO S.A. sito en Zepita N° 3178 – Ciudad de Buenos Aires.

ARTICULO 2º. –Autorízase a la firma TEMIS LOSTALO S.A. propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior las presentaciones de venta de 12, 24, 30 y 48 SOBRES MONODOSIS, siendo su período de vida útil: 30 meses a temperatura menor a 30° C.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos de fojas 29, 33, 37 y proyecto de prospectos de fojas 53 a 61, siendo su condición de VENTA BAJO RECETA.

ARTICULO 4º. – Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 30.359, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos debidamente protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005598-10-1

DISPOSICION N° **4 5 8 7**

m.b.

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