



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° 3256

03 JUN 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-2794/13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO / CITRATO DE MAGNESIO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 42.556.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° 3256

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO / CITRATO DE MAGNESIO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CELULOSA MICROCRISTALINA 78,15 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 12,67 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 40,76 MG, AEROSIL 200 3,5 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 5,3 MG, KOLLIDON CL 21,12 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10,5 MG, METHOCEL E 5 12,23 MG, TALCO 1,225 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,225 MG, AMARILLO DE QUINOLEINA (LACA ALUMÍNICA) 0,04 MG, SACARINA SÓDICA 0,024 MG, CERA CARNAUBA 0,47 MG, TWEEN 20 0,204.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 42.556 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° **3256**

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-2794/13-4

DISPOSICIÓN N° **3256**

a.z.

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

9