



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-59861525-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-59861525-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TOTAL MAGNESIANO B6 / CITRATO DE MAGNESIO – VITAMINA B6, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CITRATO DE MAGNESIO 530 mg VITAMINA B6; aprobado por Disposición autorizante N° 1708/99 y Certificado N° 47.823.

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 de cambio de excipientes.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

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 denominada TOTAL MAGNESIANO B6 / CITRATO DE MAGNESIO – VITAMINA B6, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CITRATO DE MAGNESIO 530 mg - VITAMINA B6 125 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Citrato de magnesio (equiv. a 47,6 mg de Mg⁺⁺) 530,0 mg; Vitamina B6 125,0 mg; Povidona 10,0 mg; Avicel ph 200 206,0 mg; Aerosil 200 2,0 mg; Croscarmelosa sódica 14, mg; Estearato de magnesio 13,0 mg; Hipromelosa (*) 16,2 mg; Dióxido de titanio (*) 7,6 mg; Laca alum. Amarillo N°10 (*) 1,0 mg; Polietilenglicol (**) 4,9 mg. (*) Materias primas componentes de Opadry Yellow 05B820002. (**) Materia prima componente de Opadry Yellow 05B820002 y de la fórmula de la cubierta.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.823, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-59861525-APN-DGA#ANMAT