



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

**DISPOSICIÓN Nº 2959**

**BUENOS AIRES, 28 MAY 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022854-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

5.  
Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de ALEMANIA, uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

✓  
A



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

DISPOSICIÓN N° 2959

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

S,

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;



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

**DISPOSICIÓN Nº 2959**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MILGAMMA MONO 150 y nombre/s genérico/s BENFOTIAMINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya

J.



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

**DISPOSICIÓN Nº 2959**

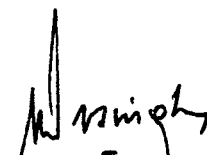
inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-022854-10-1

DISPOSICIÓN Nº: **2959**

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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2959**

Nombre comercial: MILGAMMA MONO 150.

Nombre/s genérico/s: BENFOTIAMINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GMBH y 2) MAUERMANN - ARZNEIMITTEL KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) GOLLSTRABE 1, TITTMONING; ALEMANIA y 2) HEINRICH - KNOTE - STRABE 2, POCKING; ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LAPRIDA N° 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: MILGAMMA MONO 150.

Clasificación ATC: A11DA.

Indicación/es autorizada/s: LAS DEFICIENCIAS DE VITAMINA B1 PUEDEN

J.



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

**2959**

PRESENTARSE EN CASOS DE CARENCIA NUTRICIONAL (EJEMPLO: BERIBERI), ALIMENTACIÓN PARENTERAL POR TIEMPO PROLONGADO, DIETA, HEMODIALISIS, MALA ABSORCIÓN, ALCOHOLISMO CRÓNICO (CARDIOMIOPATIA ALCOHOLICA, ENCEFALOPATIA DE WERNICKE, SINDROME DE KORSAKOW), DEMANDA AUMENTADA (EJEMPLO: EMBARAZO, LACTANCIA) Y NEUROPATIAS.

Concentración/es: 150 mg DE BENFOTIAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BENFOTIAMINA 150 mg.

Excipientes: TALCO 10 mg, DIOXIDO DE TITANIO 10.932 mg, POLISORBATO 80 0.133 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 122 mg, GOMA LACA 3 mg, CERA MONTANA 0.300 mg, SÍLICE COLOIDAL ANHIDRA 7 mg, CARBONATO DE CALCIO 66.749 mg, POVIDONA 30 6.210 mg, GLICEROL (85%) 2.262 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 4.404 mg, SUCROSA 70.875 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 3 mg, MACROGOL 6000 1.597 mg, ALMIDON DE MAIZ 7.340 mg, ACACIA 10.155 mg, DIESTARATO DE GLICEROL 5 mg, POVIDONA K 30 8.0 mg, TALCO 41.314 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER FOIL PVDC/PVC-AL, TRANSPARENTE Y FOIL-ALUMINIO.

5,  
8



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

Presentación: ENVASES CON 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 60 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País donde se acredita el consumo, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GMBH y 2) MAUERMANN - ARZNEIMITTEL KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) GOLLSTRABE 1, TITTMONING; ALEMANIA y 2) HEINRICH - KNOTE - STRABE 2, POCKING; ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LAPRIDA Nº 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: **2959**

*R*

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



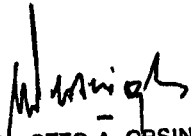
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 2959

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





**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022854-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2959, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3 , por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MILGAMMA MONO 150.

Nombre/s genérico/s: BENFOTIAMINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GMBH y 2) MAUERMANN - ARZNEIMITTEL KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) GOLLSTRABE 1, TITTMONING; ALEMANIA y 2) HEINRICH - KNOTE - STRABE 2, POCKING; ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LAPRIDA Nº 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: MILGAMMA MONO 150.

Clasificación ATC: A11DA.

Indicación/es autorizada/s: LAS DEFICIENCIAS DE VITAMINA B1 PUEDEN PRESENTARSE EN CASOS DE CARENCIA NUTRICIONAL (EJEMPLO: BERIBERI), ALIMENTACIÓN PARENTERAL POR TIEMPO PROLONGADO, DIETA, HEMODIALISIS, MALA ABSORCIÓN, ALCOHOLISMO CRÓNICO (CARDIOMIOPATIA ALCOHOLICA, ENCEFALOPATIA DE WERNICKE, SINDROME DE KORSAKOW), DEMANDA AUMENTADA (EJEMPLO: EMBARAZO, LACTANCIA) Y NEUROPATIAS.

Concentración/es: 150 mg DE BENFOTIAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BENFOTIAMINA 150 mg.

Excipientes: TALCO 10 mg, DIOXIDO DE TITANIO 10.932 mg, POLISORBATO 80 0.133 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 122 mg, GOMA LACA 3 mg, CERA MONTANA 0.300 mg, SÍLICE COLOIDAL ANHIDRA 7 mg, CARBONATO DE CALCIO 66.749 mg, POVIDONA 30 6.210 mg, GLICEROL (85%) 2.262 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 4.404 mg, SUCROSA 70.875 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 3 mg, MACROGOL 6000 1.597 mg, ALMIDON DE MAIZ 7.340 mg, ACACIA 10.155 mg,



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

DIESTARATO DE GLICEROL 5 mg, POVIDONA K 30 8.0 mg, TALCO 41.314 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER FOIL PVDC/PVC-AL, TRANSPARENTE Y FOIL-ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CON 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 60 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País donde se acredita el consumo, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GMBH y 2) MAUERMANN - ARZNEIMITTEL KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) GOLLSTRABE 1, TITTMONING; ALEMANIA y 2) HEINRICH - KNOTE - STRABE 2, POCKING; ALEMANIA.



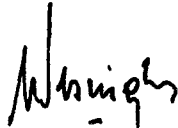
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LAPRIDA N° 43,  
AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. el Certificado N°  
**56711**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del  
mes de **28 MAY 2012** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a  
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**2959**

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



2959



LABORATORIO  
**Eczane**

PROYECTO DE RÓTULO

MILGAMMA® MONO 150

BENFOTIAMINA 150 mg

Comprimidos recubiertos.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

30 comprimidos recubiertos (\*).

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Benfotiamina 150 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina 122,00 mg; Talco 10,00 mg; Povidona K 30 8,00 mg; Silica coloidal anhidra 7,00 mg; Diestearato de glicerol 5,00 mg; Croscarmelosa sódica 3,00 mg. Cubierta: Goma laca; Sucrosa; Carbonato cálcico; Talco; Dióxido de titanio; Acacia; Almidón de maíz; Silica coloidal anhidra; Povidona K 30; Macrogol 6000; Glicerol 85%; Polisorbato 80; Cera de montan.

Lote:

Vencimiento:

Dosificación: según criterio médico. Ver prospecto adjunto.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.**


**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

Conservar protegido de la luz y a una temperatura inferior a 25° C.

Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, 71034 Böblingen, Alemania.

  
LABORATORIO ECZANE S.A.  
DIEGO FERNÁNDEZ RIVEIRA  
Presidente

  
JOSÉ LUIS CAMBIASC  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

Laprida 43 Avellaneda - Tel/Fax: (54-11) 4222-4527/3494/2873 / 4201-2587 - (B1870CNA) - Bs. As. - Argentina  
informes@eczane.com.ar - www.eczane.com.ar



Elaborado por:

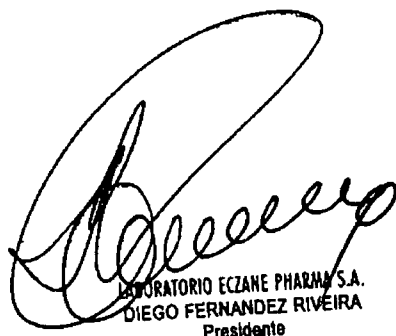
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstraße 1, D-84529 Tittmoning,  
Alemania.

Mauermann-Arzneimittel KG, Heinrich-Knote-Straße 2, D-82343 Pöcking,  
Alemania.

Importado y distribuido por Eczane Pharma S.A., Laprida 43, (B1870CNA),  
Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: José Luis Cambiaso, Farmacéutico.

(\*) El mismo texto se utilizará para el envase de 60 comprimidos.



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente



JOSÉ LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

PROYECTO DE RÓTULO

MILGAMMA® MONO 150

USO HOSPITALARIO

BENFOTIAMINA 150 mg

Comprimidos recubiertos.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

100 comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Benfotiamina 150 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina 122,00 mg; Talco 10,00 mg; Povidona K 30 8,00 mg; Silica coloidal anhidra 7,00 mg; Diestearato de glicerol 5,00 mg; Croscarmelosa sódica 3,00 mg. Cubierta: Goma laca; Sucrosa; Carbonato cálcico; Talco; Dióxido de titanio; Acacia; Almidón de maíz; Silica coloidal anhidra; Povidona K 30; Macrogol 6000; Glicerol 85%; Polisorbato 80; Cera de montan.

Lote:

Vencimiento:

Dosificación: según criterio médico. Ver prospecto adjunto.

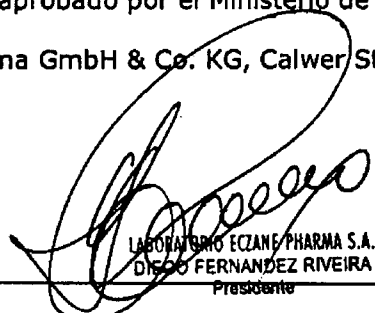
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

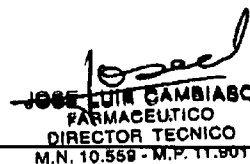
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar protegido de la luz y a una temperatura inferior a 25° C.

Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, 71034 Böblingen, Alemania.

  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

  
JOSE LUIS CAMBIASC  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 - M.P. 11.801



Elaborado por:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstraße 1, D-84529 Tittmoning,  
Alemania.

Mauermann-Arzneimittel KG, Heinrich-Knote-Straße 2, D-82343 Pöcking,  
Alemania.

Importado y distribuido por Eczane Pharma S.A., Laprida 43, (B1870CNA),  
Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: José Luis Cambiaso, Farmacéutico.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

JOSÉ LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 - M.P. 11.901





PROYECTO DE PROSPECTO

MILGAMMA® MONO 150

BENFOTIAMINA 150 mg

Comprimidos recubiertos.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Benfotiamina 150 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina 122,00 mg; Talco 10,00 mg; Povidona K 30 8,00 mg; Silica coloidal anhidra 7,00 mg; Diestearato de glicerol 5,00 mg; Croscarmelosa sódica 3,00 mg. Cubierta: Goma laca 3,000 mg; Sucrosa 70,875 mg; Carbonato cálcico 66,479 mg; Talco 41,314 mg; Dióxido de titanio 10,932 mg; Acacia 10,155 mg; Almidón de maíz 7,340 mg; Silica coloidal anhidra 4,404 mg; Povidona K 30 6,210 mg; Macrogol 6000 1,597 mg; Glicerol 85% 2,262 mg; Polisorbato 80 0,133 mg; Cera de montan 0,300 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Profilaxis y tratamiento de las deficiencias de Vitamina B<sub>1</sub>.

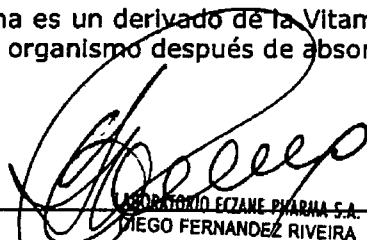
INDICACIONES


Las deficiencias de Vitamina B<sub>1</sub> pueden presentarse en casos de carencia nutricional (Ej. Beriberi), alimentación parenteral por tiempo prolongado, dieta, hemodiálisis, malabsorción, alcoholismo crónico (cardiomiopatía alcohólica, encefalopatía de Wernicke, síndrome de Korsakow), demanda aumentada (Ej. Embarazo, lactancia) y neuropatías.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

La benfotiamina es un derivado de la Vitamina B<sub>1</sub> que se metaboliza a dicha vitamina en el organismo después de absorberse rápida y completamente

  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

  
JOSE LUIS CAMBIASC  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 - M.P. 11.001



LABORATORIO  
**Eczane**

por el tracto digestivo. Al ser liposoluble, su absorción y biodisponibilidad son superiores a los de la Vitamina B<sub>1</sub>.

La benfotiamina se absorbe principalmente en el duodeno, mecanismo que es inhibido por el alcohol. El metabolismo es hepático y la eliminación es renal, casi completamente como metabolitos.

Mecanismo de acción: la tiamina se combina con trifosfato de adenosina (ATP) y forma una coenzima, el pirofosfato de tiamina (difosfato de tiamina, cocarboxilasa), que es necesaria para el metabolismo de los carbohidratos.

#### POSOLOGÍA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de MILGAMMA® MONO 150 en adultos es de 1 comprimido recubierto por día, según prescripción médica. Para el tratamiento de una deficiencia de la Vitamina B<sub>1</sub>, pueden administrarse 1 - 2 comprimidos por día y en casos excepcionales una mayor cantidad.

Para el tratamiento de determinadas afecciones nerviosas (polineuropatías) que puedan ser causadas por deficiencias de la Vitamina B<sub>1</sub>, la dosis inicial es de 1 comprimido recubierto 2 veces por día (en casos especiales 3 veces por día), durante un período de 3 semanas como mínimo; luego continuar con 1 - 2 comprimidos recubiertos 1 vez al día. Los comprimidos deben ingerirse sin masticar y con suficiente cantidad de líquido. Si el paciente olvida tomar una dosis, debe seguir la ingestión habitual, sin duplicar la misma.

La duración de los tratamientos debe ser indicada por el médico.

#### CONTRAINDICACIONES

MILGAMMA® MONO 150 no tiene contraindicaciones, salvo aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a alguno de los componentes.

#### PRECAUCIONES

Por el contenido de tiamina, la relación riesgo/beneficio debe evaluarse en la Encefalopatía de Wernicke, ya que la carga de glucosa intravenosa puede precipitar o agravar esta patología, en pacientes con deficiencia de esta vitamina que debe administrarse antes de la glucosa.

JOSÉ LUIS CAMBIASC  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

MILGAMMA® MONO 150 contiene sucrosa en su cubierta, por lo que debe consultarse al médico si se padece alguna intolerancia a ciertos azúcares.

#### Reproducción - Embarazo

En seres humanos, no se han descripto problemas relacionados con la ingesta de las necesidades diarias normales. MILGAMMA® MONO 150, dada la cantidad de sustancia activa que contiene, sólo debe ser utilizado, según prescripción médica en el tratamiento de una deficiencia comprobada de vitamina B<sub>1</sub>.

#### Lactancia

La vitamina B<sub>1</sub> pasa a la leche materna. El producto sólo debe ser utilizado en casos de una comprobada deficiencia de vitaminas B<sub>1</sub>.

#### Pediatría/Geriatría

No hay reportes clínicos sobre la administración de MILGAMMA® MONO 150 en niños y ancianos.

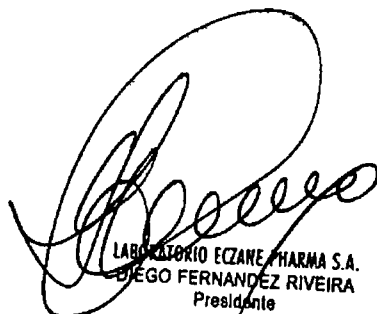
#### Interacciones medicamentosas

La tiosemicarbazona y el 5-fluorouracilo anulan su acción y los antiácidos inhiben su absorción.

#### REACCIONES ADVERSAS

En casos aislados, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones cutáneas (urticaria, exantema) y estados de shock, que deben ser tratados con medidas de emergencia.

En estudios clínicos, se han reportado casos aislados de trastornos gastrointestinales, como náuseas y otros malestares. No se ha establecido aún una relación causal con la vitamina B<sub>1</sub>, así como una posible dependencia de la dosis.

  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

  
JOSE LUIS CAMBIASC  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 10.559 - M.P. 11.001



**SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centro de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 -6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos (este último para Uso Hospitalario).

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar protegido de la luz y a una temperatura inferior a 25° C.

Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, 71034 Böblingen, Alemania.

Elaborado por:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstraße 1, D-84529 Tittmoning, Alemania

Mauermann-Arzneimittel KG, Heinrich-Knote-Straße 2, D-82343 Pöcking, Alemania.

Importado y distribuido por Eczane Pharma S.A., Laprida 43, (B1870CNA), Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: José Luis Cambiaso, Farmacéutico.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

Fecha de la última revisión:

JOSÉ LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 - M.P. 11.901