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

DISPOSICIÓN N° 2875

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004182-12-0 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 cambio de fórmula para la Especialidad Medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINAS Y MINERALES / EXTRACTO SECO DE RAÍZ PANAX GINSENG 40 mg, VITAMINA B1 1.4 mg, VITAMINA B2 1.6 mg, VITAMINA B6 2 mg. VITAMINA B12 1 MCG, VITAMINA C 60 mg, VITAMINA D3 200 UI, VITAMINA E 10 mg, NICOTINAMIDA 18 mg, ÁCIDO FÓLICO 200 MCG, D-BIOTINA 150MCG, BETACAROTENO 800MCG, HIERRO 10 mg, ZINC 1 mg, COBRE 2.00 mg, MANGANESO 2.5 mg, SELENIO 50 MCG, MAGNESIO 40 mg, CALCIO 100 mg; Forma farmacéutica: Comprimidos Recubiertos; aprobada por Certificado Nº 51.044.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 753/12 y 2843/02.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y a fojas 36 a 37 el informe técnico favorable del cambio de fórmula emitido por el INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N°: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los nuevos Rótulos y Prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINAS Y MINERALES / EXTRACTO SECO DE RAÍZ PANAX GINSENG 40 mg, VITAMINA B1 1.4 mg, VITAMINA B2 1.6 mg, VITAMINA B6 2 mg. VITAMINA B12 1 MCG, VITAMINA C 60 mg, VITAMINA D3 200 UI, VITAMINA E 10 mg,

NICOTINAMIDA 18 mg, ÁCIDO FÓLICO 200 MCG, D-BIOTINA 150MCG, BETACAROTENO 800MCG, HIERRO 10 mg, ZINC 1 mg, COBRE 2.00 mg, MANGANESO 2.5 mg, SELENIO 50 MCG, MAGNESIO 40 mg, CALCIO 100 mg; Forma farmacéutica: Comprimidos Recubiertos, aprobada por Certificado Nº 51.044 y Disposición Nº 4514/03, propiedad de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., cuyos textos constan de fojas 40 a 42 (Rótulos) y de fs. 46 a 51 (Prospectos).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4514/03 los Rótulos y Prospectos autorizados por las fojas 40 y 46 a 47 respectivamente, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º .- Autorízase el cambio de fórmula para el producto de referencia, según consta en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.044 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN N° 2875

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los proyectos de Rótulos, Prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004182-12-0

DISPOSICION Nº 2875

mem

Dr. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....2875..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.044 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: denominada: TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINAS Y MINERALES / EXTRACTO SECO DE RAÍZ PANAX GINSENG 40 mg, VITAMINA B1 1.4 mg, VITAMINA B2 1.6 mg, VITAMINA B6 2 mg. VITAMINA B12 1 MCG, VITAMINA C 60 mg, VITAMINA D3 200 UI, VITAMINA E 10 mg, NICOTINAMIDA 18 mg, ÁCIDO FÓLICO 200 MCG, D-BIOTINA 150MCG, BETACAROTENO 800MCG, HIERRO 10 mg, ZINC 1 mg, COBRE 2.00 mg, MANGANESO 2.5 mg, SELENIO 50 MCG, MAGNESIO 40 mg, CALCIO 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4514/03.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013461-02-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 4514/03.	Rótulo de fojas 40 a 42; a desglosar fojas 40, Prospecto 46 a

		51, corresponde desglosar de fojas 46 a 47.-
Fórmula	EXTRACTO SECO DE RAÍZ PANAX GINSENG 40 mg, VITAMINA B1 1.4 mg, VITAMINA B2 1.6 mg, VITAMINA B6 2 mg. VITAMINA B12 1 MCG, VITAMINA C 60 mg, VITAMINA D3 200 UI, VITAMINA E 10 mg, NICOTINAMIDA 18 mg, ÁCIDO FÓLICO 200 MCG, D-BIOTINA 150MCG, BETACAROTENO 800MCG, HIERRO 10 mg, ZINC 1 mg, COBRE 2.00 mg, MANGANESO 2.5 mg, SELENIO 50 MCG, MAGNESIO 40 mg, CALCIO 100 mg. Excipientes: LACTOSA CRISTALIZADA 204.50 mg, AVICEL PH102 (CELULOSA MICROCRISTALINA) 143.50 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 19.00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 19.00 mg, PHARMACOAT 615 (HIDROXIPROPILMETILCELULOSA) 21.40 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 2.94 mg, TALCO 2.94 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2.11 mg, ÓXIDO DE HIERRO MARRÓN 1.83 mg, ÓXIDO DE HIERRO ROJO 1.00 mg.	VITAMINA B1 1.40 mg, VITAMINA B2 1.60 mg, VITAMINA B6 2.00 mg, VITAMINA B12 1.00 ug, VITAMINA C 60.00 mg, VITAMINA D3 200.00 UI, VITAMINA. E 10.00 mg, NICOTINAMIDA 18.00 mg, ÁCIDO FÓLICO 200.00 ug, D-BIOTINA 150.00 ug, B-CAROTENO 800.00 ug, HIERRO (como FUMARATO FERROSO: 31.847 mg) 10.00 mg, ZINC (como SULFATO DE ZINC MONOHIDRATADO: 2.8 mg) 1.00 mg, COBRE (como ÓXIDO DE COBRE SECO: 2.55 mg) 2.00 mg, MANGANESO (como SULFATO MANGANESO MONOHIDRATADO: 7.85 mg) 2.50 mg, SELENIO (como COMPLEJO AMINOÁCIDOS de SELENIO: 5.0 mg) 50.00 ug, MAGNESIO (como ÓXIDO DE MAGNESIO PESADO: 76.76 mg) 40.00 mg, CALCIO (como CARBONATO DE CALCIO 90%: 278.0 mg) 100.00 mg. Excipientes: LACTOSA CRISTALIZADA 204.50 mg, AVICEL PH102 (CELULOSA MICROCRISTALINA) 143.50 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 19.00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 19.00 mg, PHARMACOAT 615 (HIPROMELOSA) 21.40 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 2.94 mg, TALCO 2.94 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2.11 mg, ÓXIDO DE HIERRO MARRÓN 1.83 mg, ÓXIDO DE HIERRO ROJO 1.00 mg.

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.044 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 MAY 2013 ....., del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-004182-12-0

DISPOSICIÓN Nº 2875

mem

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2

2875

N.M.A.T. FOLIO 90 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINAS Y MINERALES

MAGNESIO - VITAMINAS - MINERALES

Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA LIBRE

CONTENIDO: 10, 15, 20, 30, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos

¿QUÉ CONTIENE TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINAS Y MINERALES?

Cada comprimido recubierto, contiene:

Vitamina B_1	1,40 mg
Vitamina B_2	1,60 mg
Vitamina B_6	2,00 mg
Vitamina B_{12}	1,00 µg
Vitamina C	60,00 mg
Vitamina D_3	200,00 UI
Vitamina E	10,00 mg
Nicotinamida	18,00 mg
Ácido fólico	200,00 µg
D-Biotina	150,00 µg
β-Caroteno	800,00 µg
Hierro (como Fumarato ferroso: 31,847 mg)	10,00 mg
Zinc (como Sulfato de zinc monohidratado: 2,8 mg)	1,00 mg
Cobre (como Óxido de cobre seco: 2,55 mg)	2,00 mg
Manganeso (como Sulfato manganeso monohid.: 7,85 mg)	2,50 mg
Selenio (como Complejo aminoácidos de selenio: 5,0 mg)	50,00 µg
Magnesio (como Óxido de magnesio pesado: 76,76 mg)	40,00 mg
Calcio (como Carbonato de calcio 90%: 278,0 mg)	100,00 mg

Excipientes… c.s.

ACCIÓN/ES

Aporte de vitaminas y minerales. Estos componentes, generalmente aportados por una dieta balanceada, son esenciales para mantener el normal funcionamiento del organismo.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Ver prospecto adjunto.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N° 51.044.

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

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

Lote N°: ..... Fecha de vencimiento: 36 meses

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015

2875

8

A.N.M.A.T. FOLIO 96 MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE PROSPECTO
TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINAS Y MINERALES
MAGNESIO - VITAMINAS - MINERALES
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINAS Y MINERALES?

Cada comprimido recubierto, contiene:

Vitamina B_1	1,40 mg
Vitamina B_2	1,60 mg
Vitamina B_6	2,00 mg
Vitamina B_{12}	1,00 µg
Vitamina C	60,00 mg
Vitamina D_3	200,00 UI
Vitamina E	10,00 mg
Nicotinamida	18,00 mg
Ácido fólico	200,00 µg
D-Biotina	150,00 µg
β-Caroteno	800,00 µg
Hierro (como Fumarato ferroso: 31,847 mg)	10,00 mg
Zinc (como Sulfato de zinc monohidratado: 2,8 mg)	1,00 mg
Cobre (como Óxido de cobre seco: 2,55 mg)	2,00 mg
Manganeso (como Sulfato manganeso monohid.: 7,85 mg)	2,50 mg
Selenio (como Complejo aminoácidos de selenio: 5,0 mg)	50,00 µg
Magnesio (como Óxido de magnesio pesado: 76,76 mg)	40,00 mg
Calcio (como Carbonato de calcio 90%: 278,0 mg)	100,00 mg

Excipientes… c.s.

ACCIÓN/ES

Aporte de vitaminas y minerales. Estos componentes, generalmente aportados por una dieta balanceada, son esenciales para mantener el normal funcionamiento del organismo.

¿PARA QUÉ SE USA TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINAS Y MINERALES?

Puede ser utilizado como aporte de vitaminas y minerales en adultos y niños mayores de 12 años que no puedan recibir una dieta adecuada y que estén sometidos a un alto desgaste por actividad intensa, o que presenten cansancio de origen no vinculado a enfermedad.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINAS Y MINERALES?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o en los siguientes casos:

- Alergia o intolerancia a cualquiera de los principios activos.
- Aumento del calcio en sangre o en orina (denominado hipercalcemia o hipercalciuria).
- Niños menores de 12 años.
- Problemas del hígado o del riñón (Insuficiencia hepática o renal).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

En casos de anemia, es necesario avisar al médico que está tomando este medicamento para no alterar los análisis y el estudio de la misma.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?
A las dosis recomendadas, el uso de TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINAS Y MINERALES no se asocia con efectos adversos serios.
Ocasionalmente, pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, leves y transitorios, como náuseas, dolor de estómago y diarrea, insomnio y reacciones alérgicas (erupciones cutáneas).
Puede causar una coloración amarillenta de la orina por el contenido en Vitamina B_2, hecho que carece de importancia.
SI LOS SINTOMAS PERSISTEN POR MÁS DE UN MES O EMPEORAN, CONSULTE A SU MÉDICO.
NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
El TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINAS Y MINERALES debe ingerirse por vía oral.
Adultos y niños mayores de 12 años: Durante el 1° mes tomar 2 comprimidos recubiertos por día, los cuales pueden tomarse juntos en el desayuno o uno antes del desayuno y otro antes del almuerzo. A partir del 2° mes, es suficiente 1 comprimido diario. No superar la dosis recomendada.
No contiene azúcar, por lo que puede ser tomado por diabéticos o personas que siguen un régimen alimenticio.
El tratamiento con TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINAS Y MINERALES debe realizarse por 1 a 3 meses. En caso de continuar con los síntomas se debe consultar a un profesional médico, quien puede indicar la continuación del tratamiento.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
Ante una sobredosis accidental, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a los Centros de Intoxicaciones:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247
Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
Ante cualquier pregunta o duda puede comunicarse con el Laboratorio al 0800-321-5555, a info@totalmagnesiano.com o a ANMAT Responde: 0800-333-1234

PRESENTACIONES
Envases de 10, 15, 20, 30, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N° 51.044.

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

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: ../../..

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015