



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-003849-16-7

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003849-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: **HOLOMAGNESIO B6 / MAGNESIO CITRATO – PIRIDOXINA CLORHIDRATO**, forma farmacéutica y concentración: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MAGNESIO CITRATO 530 mg** (equivalente a 47,6 mg de **MAGNESIO ELEMENTAL**) - **PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6) 125 mg**, autorizada por el Certificado N° 35.100.

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 para 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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. propietaria**

de la Especialidad Medicinal denominada: HOLOMAGNESIO B6 / MAGNESIO CITRATO – PIRIDOXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MAGNESIO CITRATO 530 mg (equivalente a 47,6 mg de MAGNESIO ELEMENTAL) - PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6) 125 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: cada comprimido recubierto contiene: Citrato de magnesio 530 mg (Equivalente a 47,6 mg de Magnesio elemental); Piridoxina clorhidrato (Vitamina B6) 125 mg, Povidona 33,30 mg, Cellactose 50,45 mg, Croscarmelosa sódica 20,00 mg, Talco 8,00 mg, Estearato de magnesio 13,00 mg, Dióxido de titanio 3,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15 csp 7,54 mg, Polietilenglicol 6000 1,54 mg, Polisorbato 80 0,49 mg, Sacarina sódica 0,11 mg, Ciclamato de sodio 0,08 mg, Copolividona 2,75 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.100, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003849-16-7