



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-46608687- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-46608687- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-2101-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 30.359.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del Considerando y el artículo 1°, en la omisión de la aceptación del cambio de fórmula.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-2101-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 30.359, en el Considerando, **donde dice:** “Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO SPORT / SALES DE MAGNESIO – GINSENG - VITAMINAS, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO EFERVESCENTE...”, **debe decir:** “Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la aprobación del cambio de fórmula y de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO SPORT / SALES DE MAGNESIO – GINSENG - VITAMINAS, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO EFERVESCENTE...”.

ARTÍCULO 2º. - Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° DI-2021-2101-APN-ANMAT#MS, el cual quedara redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma TEMIS LOSTALÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO SPORT / SALES DE MAGNESIO – GINSENG – VITAMINAS - POLVO EFERVESCENTE, el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-13312143-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-13312218-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-13312244-APN-DERM#ANMAT y el cambio de fórmula que en adelante será: CLORURO MAGNESIO 4,5 H₂O 1,50 g; EXTRACTO POLVO DE GINSENG ASIÁTICO 200 mg; L-ASPARTATO DE L-ARGININA 100 mg; L-CITRULINA 25 mg; CLORHIDRATO DE TIAMINA 50 mg; RIBOFLAVINA, 5 FOSFATO SÓDICO 3 mg; CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 100 mg; ÁCIDO ASCÓRBICO 500 mg; 1-3-7, TRIMETILXANTINA 50 mg; SULFATO DE ZINC (como Sulfato de zinc heptahidratado 1,78 mg) 1 mg; SULFATO DE MAGNESIO (como Sulfato de magnesio seco 460,7 mcg) 300 mcg; CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO 300 mcg; FLUORURO DE MAGNESIO 200 mcg; FOSFATO DE MAGNESIO (como Fosfato de magnesio. 5 H₂O 402,8 mcg) 300 mcg; ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 967 mg; AMARILLO OCASO 3 mg; Azúcar refinada 1,155 g; BICARBONATO DE SODIO 700 mg; ESENCIA DE NARANJA EN POLVO 130 mg; POVIDONA 29,647 mg; SACARINA SÓDICA 47,90 mg; ETILMALTOL 2,04 mg; DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 28 mg; ASPARTAME 6 mg”.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 30.359 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-46608687- -APN-DGA#ANMAT

rl

