



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 890

28 SEP 2015

BUENOS AIRES,

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-389-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TOTAL MAGNESIANO SPORT / CITRATO DIBASICO DE MAGNESIO PENTAHIDRATADO (EQUIVALENTE A 42.3 mg DE MAGNESIO ELEMENTAL) 530 mg - EXTRACTO SECO DE GINSENG ASIATICO (RAIZ DE PANAX GINSENG (ARALLACEAE)) (EQUIVALENTE A 20 mg DE GINSENOSIDOS) 100 mg - L-ASPARTATO DE L-ARGININA 100 mg - L-CITRULINA 25 mg - TIAMINA CLORHIDRATO (VITAMINA B1) 50 mg - RIBOFLAVINA 5 FOSFATO SODICO (VITAMINA B2) 3 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6) 100 mg - ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C) (COMO ACIDO; ASCORBICO AL 90% 550 mg) 500 mg - CAFEINA 50

AR

Rp.



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

DISPOSICION N°

7890

mg - SULFATO DE ZINC (COMO SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO 1.78 mg) 1 mg - SULFATO DE MAGNESIO SECO 0.3 mg - CARBONATO DE MAGNESIO 0.3 mg - FLUORURO DE MAGNESIO 0.2 mg - FOSFATO BASICO DE MAGNESIO (COMO FOSFATO DIBASICO DE MAGNESIO TRIHIDRATADO 0.435 mg) 0.3 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado N° 30.359, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

RP
AA



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

7896

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO SPORT / CITRATO DIBASICO DE MAGNESIO PENTAHIDRATADO (EQUIVALENTE A 42.3 mg DE MAGNESIO ELEMENTAL) 530 mg - EXTRACTO SECO DE GINSENG ASIATICO (RAIZ DE PANAX GINSENG (ARALLACEAE)) (EQUIVALENTE A 20 mg DE GINSENO SIDOS) 100 mg - L-ASPARTATO DE L-ARGININA 100 mg - L-CITRULINA 25 mg - TIAMINA CLORHIDRATO (VITAMINA B1) 50 mg - RIBOFLAVINA 5 FOSFATO SODICO (VITAMINA B2) 3 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6) 100 mg - ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C) (COMO ACIDO; ASCORBICO AL 90% 550 mg) 500 mg - CAFEINA 50 mg - SULFATO DE ZINC (COMO SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO 1.78 mg) 1 mg - SULFATO DE MAGNESIO SECO 0.3 mg - CARBONATO DE MAGNESIO 0.3 mg - FLUORURO DE MAGNESIO 0.2 mg - FOSFATO BASICO DE MAGNESIO (COMO FOSFATO DIBASICO DE MAGNESIO

Handwritten initials: Rp, AR, and a signature.



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

DISPOSICIÓN N° 7890

TRIHIDRATADO 0.435 mg) 0.3 mg; forma/s farmacéutica/s:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 30.359, la que será
elaborada en LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. sito en ZEPITA 3178 -
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-389-15-3.

DISPOSICIÓN N° 7890

[Handwritten initials]
AR rr
fp

[Handwritten signature]

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.