



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1059**

BUENOS AIRES, **18 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005301-12-8 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 la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto HOLOMAGNESIO B6 / MAGNESIO CITRATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 530 mg - 125 mg, autorizado por el Certificado N° 35.100.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 165 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **1059**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 151 a 159, desglosando de fojas 151 a 153, para la Especialidad Medicinal denominada HOLOMAGNESIO B6 / MAGNESIO CITRATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 530 mg - 125 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.100 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

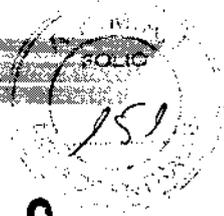
Expediente Nº 1-0047-0000-005301-12-8

DISPOSICIÓN Nº

nc

1059

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



1059

PROYECTO DE PROSPECTO

**HOLOMAGNESIO B6
MAGNESIO CITRATO
PIRIDOXINA CLORHIDRATO**
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Citrato de magnesio 530 mg (equivalente a 47,6 mg de Mg²⁺); Piridoxina clorhidrato 125 mg (Vitamina B6).

Excipientes: povidona 43,73 mg, lactosa monohidrato 29,46 mg, almidón de maíz 29,46 mg, talco 8,33 mg, estearato de magnesio 13,33 mg, dióxido de titanio 3,50 mg, methocel E 15 7,54 mg, polietilenglicol 6000 1,08 mg, tween 80 0,49 mg, sacarina sódica 0,108 mg, ciclamato de sodio 0,082 mg.

Acción terapéutica

Aporte de magnesio y vitamina B6.

Indicaciones

Carencias de magnesio comprobadas, ya sean aisladas o asociadas.

Clase farmacoterapéutica: A11JB.

Propiedades farmacológicas

Magnesio: es un catión principalmente intracelular. Disminuye la excitabilidad neuronal y la transmisión neuromuscular e interviene en numerosas reacciones enzimáticas.

La absorción digestiva de las sales de magnesio obedece, entre otros, a un mecanismo pasivo en virtud del cual la solubilidad de la sal es determinante. La absorción digestiva de las sales de magnesio no supera el 50%. Se elimina por vía urinaria.

Piridoxina: es un factor coenzimático que interviene en numerosos procesos metabólicos.

Se absorbe en forma rápida en el tracto gastrointestinal, principalmente en el yeyuno y no se une a las proteínas, la fosforilación da lugar a un fosfato de piridoxina que se une en su totalidad a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado; su vida media es de 15 a 20 días y se excreta por vía renal.

Posología y modo de administración

Salvo mejor criterio médico, se sugiere la administración de 1 comprimido recubierto 3 veces por día durante un tiempo no inferior a un mes.

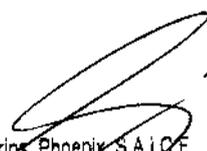
En pacientes con función renal normal, la posología puede duplicarse sin inconvenientes (dosis máxima).

Contraindicaciones

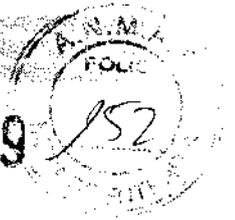
Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los componentes.

Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min).

Lactancia.


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
Victoria Carolina Martínez
Dc - Directora Técnica I.M.P. 19259

1059



Advertencias y precauciones

En caso de carencia cálcica asociada, deberá tratarse el déficit de magnesio antes que el déficit cálcico.

En caso de insuficiencia renal moderada, se deben tener precauciones a fin de evitar el riesgo relativo de hipermagnesemia.

Este medicamento contiene lactosa. Su uso está desaconsejado en pacientes con intolerancia a la galactosa, déficit de lactasa de Lapp o síndrome de malabsorción de glucosa o de galactosa.

El consumo excesivo de piridoxina puede causar neuropatía sensorial como consecuencia del consumo de altas dosis de piridoxina (>200 mg/día) durante períodos prolongados (varios meses o años). En general, esta es reversible con la interrupción del tratamiento.

Interacciones medicamentosas

Deberá evitarse la administración simultánea con medicamentos que contengan fosfatos o sales de calcio, inhibidores de los procesos de absorción magnésica a nivel intestinal.

En caso de tratamiento conjunto con tetraciclinas por vía oral, es recomendable un intervalo de por lo menos 2 horas antes de tomar Holomagnesio B6, debido a la disminución de la absorción digestiva de las ciclinas.

No asociar a un tratamiento con levodopa donde la acción está inhibida por la piridoxina (Vitamina B6).

Embarazo

De ser necesario, se puede administrar magnesio durante el embarazo, independientemente del mes de gestación. En efecto, aunque los datos en animales son insuficientes, los datos clínicos limitados son alentadores.

Lactancia

El magnesio o la piridoxina (Vitamina B6) tomados individualmente son compatibles con la lactancia.

Se recomienda no exceder la dosis de 20 mg/día de piridoxina, por lo que se contraindica el uso de Holomagnesio B6 en la lactancia.

Reacciones adversas

Diarreas, dolores abdominales, reacciones cutáneas, reacciones alérgicas. Pueden presentarse náuseas y vómitos.

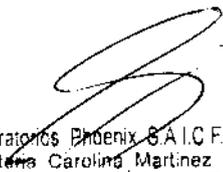
Sobredosificación

En general, la sobredosis de magnesio por vía oral no causa reacciones tóxicas cuando la función renal es normal. No obstante, se puede producir una intoxicación con magnesio en caso de insuficiencia renal.

Los efectos tóxicos dependen del nivel de magnesio en sangre y sus signos son los siguientes:

- disminución de la presión arterial;
- náuseas, vómitos;
- depresión del sistema nervioso central; disminución de los reflejos;
- anomalías en el ECG;
- depresión respiratoria, coma, paro cardíaco y parálisis respiratoria;
- síndrome anúrico

Tratamiento: rehidratación, diuresis forzada. En caso de insuficiencia renal, es necesario realizar hemodiálisis o diálisis peritoneal.


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
Victoria Carolina Martínez
Co-Directora Técnica / M.P. 19259

1059



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

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30 °C.

Presentación

Se presenta en envases con 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.100.
Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.
Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F. Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.
e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión:/...../..... – Disp. N°.....



Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
Victoria Carolina Martínez
Dc - Directora Técnica / M.P. 19259