



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3644-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 26 de Abril de 2019

Referencia: EX-2018-36788184-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-36788184-APN-DGA#ANMAT de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita autorización para el cambio de fórmula y nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO / CARBONATO DE MAGNESIO - FLUORURO – FOSFATO Y SULFATO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS ESFERVESCENTES, CARBONATO DE MAGNESIO 302 mg – FLORURO DE MAGNESIO 60 µg – SULFATO DE MAGNESIO 60 µg – FOSFATO DE MAGNESIO 60 µg, inscrita bajo el Certificado N° 4.993.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

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

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Cada comprimido efervescente contiene: Carbonato de magnesio liviano 302,0 mg; Fluoruro de magnesio 0,060 mg; Fosfato de magnesio (como fosfato de magnesio .5 H₂O 0,0805 mg) 0,060 mg; Sulfato de magnesio (como sulfato de magnesio seco 0,091 mg) 0,060 mg; Ácido cítrico anhidro 1157,8 mg; Azúcar 1388,7 mg; Bicarbonato de sodio 1049,8 mg; Cloruro de sodio 592,66 mg; Esencia de limón 5,0 mg; Polietilenglicol 3350 65, 637 mg; Sacarina sódica 20,0 mg; Talco 68,20 mg, que será elaborada en: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., sito en Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO / CARBONATO DE MAGNESIO - FLUORURO – FOSFATO Y SULFATO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS ESFERVESCENTES, CARBONATO DE MAGNESIO 302 mg – FLORURO DE MAGNESIO 60 µg – SULFATO DE MAGNESIO 60 µg – FOSFATO DE MAGNESIO 60 µg, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-17110536-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-17110563-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2019-17110597-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 4.993 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-36788184-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.26 09:51:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.26 09:51:27 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO

TOTAL MAGNESIANO

SALES DE MAGNESIO

Comprimidos Efervescentes

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: Envases de 12, 24 y 48 comprimidos efervescentes.

FORMULA:

Cada comprimido efervescente contiene:

- Carbonato de magnesio 302 mg
- Fluoruro de magnesio 60 µg
- Sulfato de magnesio 60 µg
- Fosfato de magnesio 60 µg

Excipientes (Acido citrico anhidro, Azúcar refinada, Bicarbonato de sodio, Cloruro de Sodio, Esencia de Limón, Polietilenglicol 3350, Sacarina Sódica, Talco) c.s.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

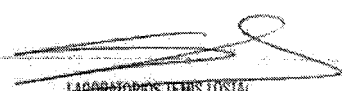
Conservar a temperatura inferior a 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL. CERTIFICADO N° 4.993

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.-Zepita 3176 (1285) Capital.

DIRECTOR TECNICO: DR. PEDRO H.A. MATIANICH - FARMACEUTICO Y BIOQUIMICO.

N° de Lote:..... Fecha de Vencimiento:


 LABORATORIOS TEMIS LOSTALO
 Dr. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TECNICO - APODERADO
 M.N. N° 18744



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-17110536-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-36788184- Rotulo total magnesiano.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.21 07:40:33 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.21 07:40:44 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO
TOTAL MAGNESIANO
SALES DE MAGNESIO
Comprimidos Efervescentes

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido efervescente contiene:

Carbonato de magnesio liviano	302	mg
Fluoruro de magnesio	0,060	mg
Sulfato de magnesio (como Sulfato de magnesio seco 0,091 mg)	0,060	mg
Fosfato de magnesio (como Fosfato de magnesio.5 H ₂ O 0,0805 mg)	0,060	mg
Ácido cítrico anhidro	1157,8	mg
Azúcar	1388,7	mg
Bicarbonato de sodio	1049,8	mg
Cloruro de sodio	592,66	mg
Esencia de limón	5	mg
Polietilenglicol 3350	65,637	mg
Sacarina sódica	20	mg
Talco	68,20	mg

Cada comprimido efervescente equivale a 77,5 mg de Magnesio elemental.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Aporte de magnesio.

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de los estados carenciales de magnesio cuando el aporte a través de la dieta es insuficiente.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

Acción farmacológica:

El magnesio es necesario para el funcionamiento de más de 300 enzimas incluidas varias de la glucólisis y ciclo de Krebs, adenilatociclase (la cual forma AMP cíclico) y varias reacciones de fosfatasa en la síntesis de proteínas y ácidos nucleicos.

El magnesio es también necesario para muchos procesos importantes entre los que se cuentan la transmisión y actividad neuromuscular, la mineralización ósea y la función de la hormona paratiroidea (parathormona). Además, la homeostasis del calcio es dependiente del magnesio y a menudo la hipomagnesemia es acompañada por hipocalcemia. También se encuentra frecuentemente

IF-2018-43840863-APN-DE-AM-#WMMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Dr. PABLO R. STAHL

Página 3 de 10 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M. N. N.º 15788

hipokalemia con la hipomagnesemia, posiblemente debido a que la deficiencia de magnesio aumenta la excreción renal o afecta la bomba de sodio-potasio.

Farmacocinética:

Con respecto a la farmacocinética del magnesio (vía oral) aproximadamente el 35 al 45% es absorbido a través del yeyuno e íleon. Algo de magnesio también es reabsorbido de la bilis y de los jugos pancreático e intestinal. La absorción del magnesio es interferida por dietas con alto contenido de grasas o los síndromes de mala absorción de grasas. Aproximadamente el 30% del magnesio es ligado intracelularmente a proteínas y fosfatos ricos en energía.

Su acumulación se verifica principalmente en hueso, músculo esquelético, riñón, hígado y corazón; pequeñas cantidades se encuentran en el fluido extracelular y los eritrocitos. El tiempo hasta la concentración pico es de aproximadamente 4 horas y su duración de acción de 4 a 6 horas (siempre administrado por vía oral). Su eliminación es renal y fecal.

POSOLÓGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Salvo mejor criterio médico, como tratamiento inicial en adultos se aconseja administrar 1 comprimido efervescente 2 veces por día.

La posología del Magnesio está directamente relacionada con la magnitud de la carencia de éste; el médico tratante deberá adecuar la dosis de Magnesio a los niveles de magnesio sérico (hipomagnesemia moderada: 12-17 mg/l, hipomagnesemia severa: <12 mg/l).

La tabla siguiente muestra las dosis profilácticas y terapéuticas expresadas como Magnesio elemental:

	Dosis (expresada como Magnesio elemental)
	Adultos
Profilaxis	100 mg/día
Tratamiento	200 a 400 mg/día

El tratamiento debe ser interrumpido con la normalización de la magnesemia.


Los comprimidos deben disolverse en forma completa en un vaso de agua y podrán administrarse en cualquier momento del día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes.

Hipermagnesemia.

Insuficiencia renal aguda o crónica (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min).


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
IE-2018-43810873-ARNDER/AMMAT
Dr. PABLO ARNOLD/AMMAT
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
19-11-1976

ADVERTENCIAS:

El magnesio es necesario para la secreción de PTH, por lo que debe investigarse la posibilidad de una deficiencia combinada de magnesio y calcio; en tal caso, el agregado de magnesio mejora la hipocalcemia.

Sin embargo, dosis altas de magnesio suprimen la secreción de PTH, disminuyendo la absorción intestinal de calcio, por lo cual si se administran altas dosis de magnesio sin acompañarse de calcio, puede agravarse una hipocalcemia.

El déficit de magnesio provoca pérdida renal de potasio y, en estos casos, el agregado de magnesio mejora la hipotasemia.

El TOTAL MAGNESIANO, es un producto altamente higroscópico es decir, que absorbe rápidamente la humedad, por eso es fundamental volver a tapar el envase inmediatamente después de su uso.

PRECAUCIONES:

Interacciones:

Diuréticos perdedores y ahorradores de potasio: tienen sobre el magnesio el mismo efecto que sobre el potasio.

El magnesio disminuye la absorción de tetraciclinas (VO) y de hierro.

El consumo concomitante de vitamina D3 y magnesio puede favorecer el desarrollo de hipercalcemia.

El magnesio reduce la excreción renal de quinidina por alcalinización de la orina, aumentando el riesgo de sobredosificación.

Empleo en pacientes con función renal disminuida: En los pacientes con función renal disminuida, se debe evaluar la posología con prudencia.

Empleo en pacientes diabéticos: Se debe tener precaución al administrar este medicamento en pacientes diabéticos ya que cada comprimido efervescente contiene 1,39 g de azúcar.

Embarazo y lactancia:

Embarazo: Debe ser evaluada la relación riesgo/beneficio de la administración de Total Magnesiano durante este período.

Lactancia: La administración de magnesio debe evitarse durante este estadio, ya que está comprobado su pasaje a la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS:

TOTAL MAGNESIANO es generalmente bien tolerado. No obstante, durante su administración pueden presentarse, en casos raros: diarrea, visión borrosa, náuseas, calambres, dolor abdominal, cansancio o debilidad inusual, cefalea y/o vértigo

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante una sobredosis accidental o intencional comuníquese con urgencia con su médico y/o llame a los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (011)4658-7777/4654-6648

~~IF-2018-43840803RSPNS DESAMIAN NMA T~~

Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 12, 24 y 48 comprimidos efervescentes.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

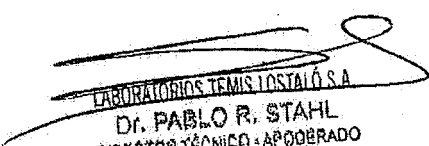
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 4.993

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

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.O. N° 12766

IF-2018-43840862-APN-DERMA/ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-17110563-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-36788184- Prospecto total magnesiano

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.21 07:41:03 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.21 07:41:04 -03'00'

INFORMACION PARA EL PACIENTE

**TOTAL MAGNESIANO
SALES DE MAGNESIO**

Comprimidos Efervescentes

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO si Ud. padece de trastornos hormonales de la glándula paratiroides y/o del metabolismo del calcio y/o trastornos en el funcionamiento de los riñones.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos, ya que puede perjudicarlos.
- Consulte con su médico o farmacéutico si sufre de cualquier efecto adverso. Esto incluye cualquier efecto adverso posible que no esté mencionado en este prospecto.

Qué incluye este prospecto:

1. ¿Qué es TOTAL MAGNESIANO y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de tomar TOTAL MAGNESIANO comprimidos efervescentes?
3. ¿Cómo tomar TOTAL MAGNESIANO comprimidos efervescentes?
4. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.
5. Posibles efectos adversos.
6. ¿Cómo almacenar TOTAL MAGNESIANO comprimidos efervescentes?
7. Presentaciones.
8. Información adicional.

¿QUÉ CONTIENE TOTAL MAGNESIANO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES?

Cada comprimido efervescente contiene:

Carbonato de magnesio liviano	302	mg
Fluoruro de magnesio	0,060	mg
Sulfato de magnesio (como Sulfato de magnesio seco 0,091 mg).....	0,060	mg
Fosfato de magnesio (como Fosfato de magnesio 5H ₂ O 0,0805 mg).....	0,060	mg

Excipientes (Ácido cítrico anhidro, Azúcar, Bicarbonato de sodio, Cloruro de Sodio, Esencia de Limón, Polietilenglicol 3350, Sacarina Sódica, Talco) c.s.

Cada comprimido efervescente equivale a 77,5 mg de Magnesio elemental.

IF-2018-43840897-APN-DISEÑO ANIMAT
LABORATORIOS TEMIS COSTALCO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
Página 1 de 6

1. ¿QUÉ ES TOTAL MAGNESIANO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Prevención y tratamiento de los estados carenciales de magnesio cuando el aporte a través de la dieta es insuficiente.

2. ¿QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR TOTAL MAGNESIANO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES?

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO si Ud. padece de trastornos hormonales de la glándula paratiroides y/o del metabolismo del calcio y/o trastornos en el funcionamiento de los riñones.

3. ¿CÓMO TOMAR TOTAL MAGNESIANO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES?

Salvo mejor criterio médico, como tratamiento inicial en adultos se aconseja administrar 1 comprimido efervescente 2 veces por día. La posología del magnesio está directamente relacionada con la magnitud de la carencia de éste; el médico tratante deberá adecuar la dosis de magnesio a los niveles de magnesio sérico.

Si toma más TOTAL MAGNESIANO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES de lo que debería

Si toma más comprimidos efervescentes por error no debe preocuparse, pero si se presentan síntomas inusuales, comuníquese con su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247
Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Si olvida tomar TOTAL MAGNESIANO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Tómelo tan pronto lo recuerde. No duplique una dosis para compensar una dosis olvidada.

4. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO.

El Magnesio es necesario para la secreción de hormona paratiroidea por lo que debe investigarse la posibilidad de una deficiencia combinada de Magnesio y calcio; en tal caso, el agregado de Magnesio mejora la hipocalcemia. Sin embargo, dosis altas de Magnesio suprimen la secreción de hormona paratiroidea disminuyendo la absorción intestinal de calcio, por lo cual si se administran altas dosis de Magnesio sin acompañarse de calcio, puede agravarse una hipocalcemia.

El Magnesio debe administrarse con precaución en pacientes que toman diuréticos.

El Magnesio disminuye la absorción de algunos antibióticos y de hierro.

El consumo concomitante de Vitamina D₃ y Magnesio puede favorecer el desarrollo de hipercalcemia.

El Magnesio debe administrarse con precaución a pacientes con función renal disminuida.

IF-2019-17810897-APN DE A V N N M M T
LABORATORIOS TEMIS COSTA S.A.

Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Embarazo: Debe ser evaluada la relación riesgo/beneficio de la administración de TOTAL MAGNESIANO comprimidos efervescentes durante este período.

Lactancia: La administración de Magnesio debe evitarse durante este estadio, ya que está comprobado su pasaje a la leche materna.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

TOTAL MAGNESIANO comprimidos efervescentes es generalmente bien tolerado. No obstante, durante su administración pueden presentarse, en casos raros: diarrea, visión borrosa, náuseas, calambres, dolor abdominal, cansancio o debilidad inusual, cefalea y/o vértigo.

Reporte de efectos adversos

Si observa algún efecto adverso, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso que no esté incluido en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234.

6. ¿CÓMO ALMACENAR TOTAL MAGNESIANO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES?

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento, la cual aparece indicada en el estuche y en el sobre. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Este medicamento no requiere de condiciones especiales de almacenamiento. Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C.

No deseche los medicamentos por el desagüe ni con la basura domiciliaria. Consulte a su farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

7. PRESENTACIONES

Envases de 12, 24 y 48 comprimidos efervescentes.

8. INFORMACIÓN ADICIONAL

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 4.993

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

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Dr. PABLO R. STAHL

DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

IF-2018-15840892-APN-DERMA/ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-17110597-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-36788184- Inf Pac total magnesiano.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.21 07:41:28 -0300'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.21 07:41:29 -0300'