



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-10665311-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-10665311-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS / ACIDO ASCORBICO – ACIDO FOLICO – BIOTINA - CALCIO CARBONATO - CIANOCOBALAMINA - NICOTINAMIDA - PANTOTENATO DE CALCIO – PIRIDOXINA CLORHIDRATO - RIBOFLAVINA - ZINC - TIAMINA MONONITRATO - MAGNESIO MONOHIDRATO - MAGNESIO CARBONATO BASICO HIDRATADO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ácido ascórbico 500 mg - ácido fólico 400 mcg - biotina 150 mcg - calcio carbonato 244,5 mg - cianocobalamina 10 mcg - nicotinamida 50 mg - pantotenato de calcio 25 mg - piridoxina clorhidrato 10 mg - riboflavina 15 mg - zinc 10 mg (como zinc citrato dihidrato 31,2 mg) - tiamina mononitrato 15 mg - magnesio sulfato monohidrafo 272,38 mg – magnesio carbonato basico hidratado 203,51 mg; aprobado por Certificado N° 57.911.

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 de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO VITALIZANTE PLUS / ACIDO ASCORBICO – ACIDO FOLICO – BIOTINA - CALCIO CARBONATO - CIANOCOBALAMINA - NICOTINAMIDA - PANTOTENATO DE CALCIO – PIRIDOXINA CLORHIDRATO - RIBOFLAVINA - ZINC - TIAMINA MONONITRATO - MAGNESIO MONOHIDRATO - MAGNESIO CARBONATO BASICO HIDRATADO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ácido ascórbico 500 mg - ácido fólico 400 mcg - biotina 150 mcg - calcio carbonato 244,5 mg - cianocobalamina 10 mcg - nicotinamida 50 mg - pantotenato de calcio 25 mg - piridoxina clorhidrato 10 mg - riboflavina 15 mg - zinc 10 mg (como zinc citrato dihidrato 31,2 mg) - tiamina mononitrato 15 mg - magnesio sulfato monohidrafo 272,38 mg – magnesio carbonato basico hidratado 203,51 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Vitamina B1 (Tiamina mononitrato) (1) 15 mg; Vitamina B2 (Riboflavina) (1) 15 mg; Vitamina B3 (Nicotinamida) (1) 50 mg; Vitamina B5 (D-pantotenato Ca) (1) 25 mg; Vitamina B6 (Piridoxina CIH) (1) 10 mg; Vitamina B12 (Cianocobalamina) (1) 10 µg; Vitamina H (D-biotina) (1) 150 µg; Calcio (como carbonato de calcio 244,5 mg + Vit. B5) (1) 100 mg; Magnesio (como carbonato de magnesio pesado: 203,51 mg + Sulfato magnesio monohidrato: 272,38 mg) (1) 100 mg; Vitamina C (como ácido ascórbico 90%: 611,1 mg) (4) 500 mg; Vitamina B9 (ácido fólico) 400 µg; Zinc (como citrato de zinc hidratado: 31,2 mg) 10 mg; Crospovidona 23 mg; Estearato de magnesio 24 mg; Hipromelosa (2) 29,53 mg; Dióxido de titanio (2) 11,80 mg; Polietilenglicol 6000 (3) 8,86 mg; Óxido de hierro rojo (2) 679 µg; Povidona 16 mg; Óxido de hierro amarillo (2) 3,15 mg; Óxido de hierro negro (2) 118 µg. (1) Materias primas componentes de mezcla vitamínica mineral 1100B: 935 mg/comp. rec. (2) Materias primas componentes de Opadry 05B865003. (3) Materias primas componentes de Opadry Brown 05B865003 y de la fórmula del comp. rec. (4) Se sobredosa un 10%.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.911, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-10665311-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl

