



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-45642605- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-45642605- -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 de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-2741-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 36.545.

Que los errores detectados recaen en la omisión en la aprobación de la modificación de la fórmula y en la descripción en la concentración de una IFA.

Que dichos errores se consideran subsanables, 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.- Rectifícase el primer párrafo del Considerando de la Disposición ANMAT N° DI-2021-2741-APN-ANMAT#MS, el cual quedara redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita la aprobación modificación de Fórmula y de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C / CARBONATO DE MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO) – FOSFATO DE MAGNESIO (COMO FOSFATO DE MAGNESIO 5 H2O) – SULFATO DE MAGNESIO (COMO SULFATO DE MAGNESIO SECO) – FLUORURO DE MAGNESIO – VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, CARBONATO DE MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO 302 mg) 0,30200 g – FOSFATO DE MAGNESIO (COMO FOSFATO DE MAGNESIO 5 H2O 80,6 mcg) 0,00006 g – SULFATO DE MAGNESIO (COMO SULFATO DE MAGNESIO SECO 91 mcg) 0,00006 g – FLUORURO DE MAGNESIO 0,00006 g – VITAMINA C 1,00 g; aprobado por Certificado N° 36.545”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifícase el primer artículo de la Disposición ANMAT N° DI-2021-2741-APN-ANMAT#MS, el cual quedara redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C / CARBONATO DE MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO) – FOSFATO DE MAGNESIO (COMO FOSFATO DE MAGNESIO 5 H2O) – SULFATO DE MAGNESIO (COMO SULFATO DE MAGNESIO SECO) – FLUORURO DE MAGNESIO – VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES / CARBONATO DE MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO 302 mg) 0,30200 g – FOSFATO DE MAGNESIO (COMO FOSFATO DE MAGNESIO 5 H2O 80,6 mcg) 0,00006 g – SULFATO DE MAGNESIO (COMO SULFATO DE MAGNESIO SECO 91 mcg) 0,00006 g – FLUORURO DE MAGNESIO 0,00006 g – VITAMINA C 1,00 g; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento: IF-2021-23330149-APN-DERM#ANMAT, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2021-23330374-APN-DERM#ANMAT; el proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2021-23330562-APN-DERM#ANMAT y la modificación de la fórmula que en adelante será: Carbonato de Magnesio (como Carbonato de magnesio liviano 302 mg) 0,30200 g - Fosfato de Magnesio (como Fosfato de magnesio. 5H2O 80,6 mcg) 0,00006 g - Sulfato de Magnesio (como Sulfato de magnesio seco 91 mcg) 0,00006 g - Fluoruro de Magnesio 0,00006 g - Vitamina C 1,00 g - Cloruro de Sodio 0,595 g - Azúcar 0,68527 g - Sacarina Sódica 0,02000 g - Bicarbonato de Sodio 0,96500 g - Ácido Cítrico Anhidro 0,89500 g - Esencia de Limón 0,03000 g - Esencia de Naranja 0,09000 g - Talco 0,06750 g”.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.545 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-2021-45642605- -APN-DGA#ANMAT

rl

