



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007261-17-1

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007261-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: TAVINIL AMINOÁCIDOS / CLORHIDRATO DE ARGININA – FOSFOSERINA ANHIDRA – FOSFOTREONINA – GLUTAMINA - CIANOCOBALAMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE ARGININA 300 mg – FOSFOSERINA ANHIDRA 120 mg – FOSFOTREONINA 40 mg – GLUTAMINA 150 mg – CIANOCOBALAMINA 1 mg, autorizada por el Certificado N° 25.183.

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 para cambio de excipientes.

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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A. C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: TAVINIL AMINOÁCIDOS / CLORHIDRATO DE ARGININA – FOSFOSERINA

ANHIDRA – FOSFOTREONINA – GLUTAMINA - CIANOCOBALAMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE ARGININA 300 mg – FOSFOSERINA ANHIDRA 120 mg – FOSFOTREONINA 40 mg – GLUTAMINA 150 mg – CIANOCOBALAMINA 1 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Clorhidrato de Arginina 300 mg; Fosfoferina Anhidra 120 mg; Fosfotreonina 40 mg, Glutamina 150 mg; Cianocobalamina 1 mg; Celulosa microcristalina 85 mg; Croscarmelosa sódica 20 mg; Lactosa 225 mg; Metilparabeno 2,5 mg, Propilparabeno 1,5 mg; Povidona K30 30 mg; Talco 10 mg; Estearato de magnesio 15 mg; Alcohol Polivinílico (29-51 % P/P)/Dióxido de titanio (2-3 % P/P) Polietilenglicol (15-26% P/P)/Talco (11-19% p/p) Rojo Allura Laca Alumínica (16-29% P/P) 30 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 25.183, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007261-17-1

mel