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

Disposición

Número: DI-2021-5603-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Julio de 2021

Referencia: EX-2021-34862343- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-34862343- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a Biosintex S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TAVINEX EXPECTORANTE / Clorhidrato de Ambroxol, Forma Farmacéutica y Concentración: Jarabe; Clorhidrato de Ambroxol 300 mg cada 100 ml; aprobado por Certificado Nº 47.945.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma a Biosintex S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAVINEX EXPECTORANTE / Clorhidrato de Ambroxol, Forma Farmacéutica y Concentración: Jarabe; Clorhidrato de Ambroxol 300 mg cada 100 ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml

de Jarabe contienen: Clorhidrato de Ambroxol 300 mg; Hidroxietilcelulosa 200 mg; Sorbitol 70 % 50 g; Glicerina 15 g; Benzoato de sodio 240 mg; Sabor frambuesa 350 mg; Polietilenglicol 400 3 g; Acido tartárico 100 mg; Rojo punzo 4R CI 16255 2,5 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 47.945 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2021-34862343- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.29 23:57:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.29 23:57:31 -03:00