



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-45416829-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-45416829-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la aprobación de nuevo nombre comercial con sus nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PIRITOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO – BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,12 g/100 ml – BUTETAMATO CITRATO 0,12 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 52.625.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 753/12 y 2349/97.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PIRITOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO – BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,12 g/100 ml – BUTETAMATO CITRATO 0,12 g/100 ml; a cambiar el nombre que en lo sucesivo será: TAVINEX EXPECTORANTE COMPLEX.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-35657028-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2021-35657109-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.625, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-45416829-APN-DGA#ANMAT

Mbv

PROYECTO DE PROSPECTO

**TAVINEX EXPECTORANTE COMPLEX**  
**BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,120 gramos**  
**BUTETAMATO CITRATO 0,120 gramos/ 100 ml**  
**JARABE**

Industria Argentina

Venta libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿QUÉ CONTIENE TAVINEX EXPECTORANTE COMPLEX?**

Cada 100 mililitros de jarabe contiene: BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,120 gramos, BUTETAMATO CITRATO 0,120 gramos. Excipientes: Propilenglicol, Ácido cítrico anhidro, Azúcar, Esencia de cereza, Metilparabeno, Propilparabeno, Rojo punzó 4R, Etanol, Ácido clorhídrico / Hidróxido de sodio, Agua purificada.

\* El presente producto contiene 4,0 gramos de etanol cada 100 mililitros de jarabe.

\* Una dosis de 5 ml contiene 0,2 gramos de etanol.

**NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO.**

Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.

**ACCIÓN:** Facilita la eliminación y expulsión de flemas y secreciones nasales depositadas en las vías respiratorias.

**¿PARA QUÉ SE USA TAVINEX EXPECTORANTE COMPLEX?**

TAVINEX EXPECTORANTE COMPLEX se usa para el alivio sintomático del catarro bronquial asociado a un aumento de la secreción de difícil eliminación.

**¿CÓMO SE ADMINISTRA TAVINEX EXPECTORANTE COMPLEX?**

Lea detenidamente esta información.

Niños mayores de 12 años (más de 35 kilogramos de peso) y adultos: 10 mililitros (una cucharada tamaño sopa) tres veces por día, es decir, cada 8 horas.

Niños de 6 a 12 años (hasta 35 kilogramos de peso): 5 mililitros (1 cucharadita tamaño café) tres veces por día, es decir, cada 8 horas.

Se acompaña a la unidad de venta un vaso dosificador a los efectos de facilitar una correcta dosificación.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN TOMAR TAVINEX EXPECTORANTE COMPLEX?**

**No use este medicamento en las siguientes situaciones:**

- Posee alergia o hipersensibilidad a alguno de los ingredientes de la fórmula.
- En caso de úlcera gastroduodenal.
- No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.
- Basado en la presencia de alcohol etílico / etanol como excipiente no deberá ser administrado en personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños menores de 6 años.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR TAVINEX EXPECTORANTE COMPLEX?**

- Los pacientes diabéticos deben considerar que la dosis de 10 mililitros, correspondiente a cada toma de un adulto, contiene 5,7 gramos de azúcar, equivalente al contenido de azúcar de un caramelo.

Consulte con su médico antes de ingerir este medicamento en los siguientes casos:

- Si está tomando simultáneamente algún medicamento, por ejemplo, otros medicamentos para la tos.
- Si va a ser utilizado en personas mayores.
- Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede ser no aconsejable en pacientes con dificultades para expectorar.

RE-2021-33688064-APN DTD#JGM

LETICIA FABBRINI

Dirección Técnica

Laboratorio Biosintex S.A.



- Si usted es asmático o tiene antecedentes de alguna enfermedad respiratoria.
- Debe emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, con enfermedades hepáticas y/o alcoholismo.
- Glaucoma (aumento de la presión ocular).
- Retención de la orina por enfermedades prostáticas.
- Estenosis pilórica (estrechamiento de piloro).
- Íleo paralítico (parálisis intestinal)
- Colitis ulcerosa (inflamación del intestino con diarrea y dolor abdominal)
- Miastenia gravis (enfermedad con debilidad muscular)
- Obstrucciones a nivel digestivo o urinario

**Si usted está embarazada o amamantando consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.**

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO TAVINEX EXPECTORANTE COMPLEX?**

- Si los síntomas del catarro persisten por más de dos días o empeoran consultar con su médico.
- No administrar este producto por más de 5 días.
- Durante el uso del medicamento en pacientes susceptibles puede eventualmente producir ligera acidez estomacal, que desaparece con la disminución de la posología o la suspensión del tratamiento.
- Pueden aparecer efectos no deseados como náuseas, gastralgia, vómitos, diarrea, erupción cutánea o urticaria.

### **Advertencias y precauciones**

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de bromhexina clorhidrato. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar TAVINEX EXPECTORANTE COMPLEX y consulte a su médico inmediatamente.

### **Posibles efectos adversos**

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

Reacciones de hipersensibilidad.

Exantema, urticaria.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos sub-mucosos) y prurito.

Reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Steven Johnson / necrólisis epidérmica).

Discontinuar el tratamiento en forma inmediata en caso de que se presenten reacciones dermatológicas de seriedad.

### **ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y O FARMACÉUTICO**

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIFICACIÓN O SI INGERÍ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA DE TAVINEX EXPECTORANTE COMPLEX?**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"** (Gallo 1330, CABA): 0800-444-8694 / (011) 4962-6666/2247.

**Hospital General de Niños Pedro Elizalde** (Montes de Oca 40, CABA): (011) 4363-2100 / 2200 Int 6217.

**Hospital General de Agudos Dr. Juan A. Fernández** (Cerviño 3356 C1425AGP CABA): (011) 4808-2600.

**Hospital Nacional Posadas** (Av. Marconi y Pte. Illia, El Palomar, Buenos Aires): (011) 4654-6648/4658-7777 / Línea Gratuita Nacional: 0800-333-0160.

**Hospital de Niños "Sor María Ludovica"** (Calle 14 1631, B1904 La Plata, Buenos Aires): (0221) 453-5901 / Línea gratuita: 0800-222-9911.

RE-2021-33688064-APN-DTD#JGM

LETICIA R. NESTO  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

**¿TIENE ALGUNA PREGUNTA SOBRE TAVINEX EXPECTORANTE COMPLEX?**  
0800-333-1234 ANMAT RESPONDE.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**PRESENTACIÓN:**

Envase conteniendo un frasco por 120 mililitros con una medida dosificadora.

**¿CÓMO CONSERVAR TAVINEX EXPECTORANTE COMPLEX?**

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Elaborado en Salom 657, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri M.N. 11.455

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.625

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

**BIOSINTEX S.A.**

Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.

Buenos Aires – Argentina.

**Servicio de atención al consumidor**

**0810-777-6327**

**consultas@biosintex.com.ar**

**www.biosintex.com.ar**



LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-45416829- BIOSINTEX - Prospectos - Certificado N52.625.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.23 20:02:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.23 20:02:58 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

**TAVINEX EXPECTORANTE COMPLEX**  
**BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,120 gramos**  
**BUTETAMATO CITRATO 0,120 gramos/ 100 ml**  
**JARABE**

Industria Argentina

Venta libre

**Alivia el catarro bronquial**  
**Ayuda a eliminar las flemas y secreciones nasales**

**¿QUÉ CONTIENE TAVINEX EXPECTORANTE COMPLEX?**

Cada 100 mililitros de jarabe contiene: BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,120 gramos, BUTETAMATO CITRATO 0,120 gramos. Excipientes: Propilenglicol, Ácido cítrico anhidro, Azúcar, Esencia de cereza, Metilparabeno, Propilparabeno, Rojo punzó 4R, Etanol, Ácido clorhídrico / Hidróxido de sodio, Agua purificada.

**NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO**

**¿PARA QUÉ SE USA?**

Para el alivio sintomático del catarro bronquial asociado a un aumento de la secreción de difícil eliminación.

**¿CÓMO SE USA TAVINEX EXPECTORANTE COMPLEX?**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIÓN:**

Envase conteniendo un frasco por 120 mililitros con una medida dosificadora.

**¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**  
**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Elaborado en Salom 657, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Dirección Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri M.N. 11.455

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 52.625

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

**BIOSINTEX S.A.**

Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.  
Buenos Aires – Argentina.

**Servicio de atención al consumidor**

**0810-777-6327**

**consultas@biosintex.com.ar**

**www.biosintex.com.ar**



LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2021-33688064-APN-DTD#JGM



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-45416829- BIOSINTEX - Rotulo - Certificado N52.625

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.23 20:03:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.23 20:03:26 -03:00