



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-62758924- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-62758924- -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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-4453-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal TAVINEX ANTIGRIPAL / PARACETAMOL – CAFEINA – FENILEFRINA CLORHIDRATO – BUTETAMATO CITRATO; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos Recubiertos, Paracetamol 500 mg – Cafeína 30 mg – Fenilefrina clorhidrato 8 mg – Butetamato citrato 40 mg, certificado N° 49.724.

Que los errores detectados recaen en el Artículo 1° en la omisión de un excipiente y error en la concentración.

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 Investigación y Gestión del 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:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1° de la Disposición DI-2019-4453-APN-ANMAT#MSYDS, **donde dice:** “Lactosa monohidrato 132 mg; Povidona K 30 16 mg; Goma guar 8 mg; Dióxido de silicio coloidal 2 mg; Polisorbato 80 4 mg; Estearato de magnesio 8 mg; Polietilenglicol 6000 1 mg y Cubierta: Talco 2,1 mg; Dióxido de titanio 3,5 mg; Alcohol polivinílico 5,6 mg; Polietilenglicol 3350 2,8 mg”, **debe decir:** “Lactosa monohidrato 132 mg; Povidona K 30 44,20 mg; Dióxido de silicio coloidal 2 mg; Polisorbato 80 4 mg; Croscarmelosa sódica 19,80 mg; Estearato de magnesio 8 mg; Polietilenglicol 6000 1 mg y Cubierta: Talco 2,1 mg; Dióxido de titanio 3,5 mg; Alcohol polivinílico 5,6 mg; Polietilenglicol 3350 2,8 mg”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.724 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-62758924- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl