



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-58067953- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-58067953- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de un Medicamento Herbario, que será elaborada en la República Argentina y cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tienen antecedentes en otros medicamentos herbarios (art. 3° Definición de Medicamento herbario y art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Que se actúa de conformidad con la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o 1993), la Resolución M.S N° 1817/13 y el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 5418/15: *Quedan comprendidos en los términos de la presente disposición la autorización de comercialización y venta, la importación, exportación, elaboración, el fraccionamiento y la distribución, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional, de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.*

Que en el documento IF-2021-14796029-APN-DFYGR#ANMAT de orden 25 consta el informe técnico del Departamento de Inspectoría – INAME.

Que en el IF-2023-147951992-APN-DERM#ANMAT la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos señala que la documentación aportada por el solicitante se considera satisfactoria; que la información del producto cuya inscripción se solicita satisface los requisitos técnicos que contempla la Disposición ANMAT N° 5418/15, concluyéndose que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos, prospectos y demás datos identificatorios característicos del medicamento, a ser transcritos en el Certificado de autorización y venta, se consideran aceptables.

Que de acuerdo a todos los antecedentes mencionados corresponde autorizar la inscripción en el REM del

Medicamento Herbario objeto de la solicitud.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en los términos del arts. 3° y 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario denominado TAVINEX HEDERA, nombre botánico: Hedera Hélix L, el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran en el certificado, según lo solicitado por la firma BIOSINTEX S.A.

ARTICULO 2°.- Autorízase los proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2024-03411525-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-03411279-APN-DERM#ANMAT; prospectos información para el paciente obrante en el documento IF-2023-03411675-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3° - Extiéndase el Certificado de Inscripción del Medicamento Herbario con los Datos Identificatorios Característicos autorizados en el artículo 1°.

ARTICULOS 4°.- Establécese que en los rótulos, prospecto para el paciente autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°.- Hácese saber al titular del Certificado que, previo a la comercialización del producto mencionado en el art. 1°, deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote del mismo a los fines de realizar la verificación técnica de conformidad con la Disposición N° 9707/2019.

ARTICULO 6°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 1° será de cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7°.- Regístrese; inscribese en el REM al nuevo producto. Publíquese la presente en la página institucional de la ANMAT. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospecto de información para el paciente autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-58067953- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.03.13 19:59:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.13 19:59:36 -03:00

**TAVINEX HEDERA**  
**EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS**  
**(HEDERA HELIX 0,7 g/100ml)**  
**JARABE**

Venta libre

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

Este medicamento es de venta libre o sea puede adquirirse sin receta médica, sin embargo, para obtener los mejores resultados debe utilizarse en forma adecuada.

Conserve este prospecto puede tener que consultarlo.

Si los síntomas empeoran o persisten por más de 5 días, consulte a su médico.

Si usted observa que algún efecto no deseado que pudiera aparecer es grave u observa la aparición de un efecto no deseado no mencionado en este prospecto, suspenda la ingestión de este medicamento e informe a su médico o farmacéutico.

**¿QUE CONTIENE TAVINEX HEDERA?**

**Cada 100 ml de jarabe contiene:**

Extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Hiedra [Hedera hélix L. (Araliaceae)] (4-8:1) conteniendo Hederacósido C al 10% (base seca).	0,700 g
Agente extractivo: Etanol al 30 % (p/p)	
Sorbitol 70 %	55,000 g
Ácido cítrico anhidro	0,050 g
Sorbato de potasio	0,134 g
Goma Xantán	0,150 g
Esencia de cereza	0,300 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 ml

**¿QUÉ ACCIÓN TIENE TAVINEX HEDERA?**

Mucolítico. Medicamento que disminuye la viscosidad del moco, fluidificándolo.

Código ATC R05CA12 (Hederæ helicis folium).

**¿PARA QUE SE USA TAVINEX HEDERA?**

Medicamento herbario utilizado para alivio sintomático de la tos en afecciones de las vías respiratorias inferiores y superiores. Facilita la expulsión de las flemas.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR TAVINEX HEDERA?**

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes de la fórmula, o a las plantas de la familia Araliaceae. No utilizar en menores de 2 años.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR TAVINEX HEDERA?**

Advertencias y precauciones de uso:

Este medicamento contiene como principio activo un extracto de origen vegetal y por ende, su color puede variar ocasionalmente.

Este jarabe contiene como excipiente sorbato de potasio. El exceso de potasio puede producir, molestias de estómago y diarrea.

RE-2023-127546315-APN-DTD#JGM

LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

Página 2 de 4

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento no contiene alcohol.

No usar si el envase está abierto o dañado.

En caso de presentarse malestares persistentes, dificultad para respirar, fiebre, expectoración con pus o con sangre debe consultarse al médico inmediatamente.

Se recomienda precaución en personas con gastritis o úlcera gástrica.

No se recomienda el uso concomitante con otros jarabes para suprimir la tos sin previa consulta médica.

#### Embarazo y lactancia:

Se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

#### Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento no produce sueño, por lo que no interfiere en la conducción y uso de máquinas.

#### **¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDE PRODUCIR TAVINEX HEDERA?**

Al igual que todos los medicamentos, se pueden producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Este jarabe, ocasionalmente, puede tener un efecto laxante.

Si se observa cualquier efecto no deseado o no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

#### Uso de otros medicamentos:

No se conocen hasta la fecha interacciones con otros medicamentos, sin embargo, si esta tomando otro/s medicamentos consulte con su médico o farmacéutico.

#### **¿COMO SE USA TAVINEX HEDERA?**

Este medicamento se utiliza por VIA ORAL. Las dosis serán medidas con el vasito adjunto. Siempre agitar bien el frasco antes de utilizar este medicamento.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas:

Niños de 2 a 5 años (11 a 22 kg): 2,5 ml, 3 veces por día.

Niños en edad escolar de 6 a 12 años (22 a 35 kg): 5 ml, 3 veces por día,

Mayores de 12 años y adultos (35 kg o más); 5 - 7,5 ml, 3 veces por día.

No debe ser administrado en menores de 2 años y/o en ancianos sin consultar a su médico.

#### Duración del tratamiento:

Tome el jarabe hasta que cedan los síntomas. Si los síntomas empeoran o persisten por más de 5 días, consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar TAVINEX HEDERA jarabe no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **¿QUE DEBO HACER ANTE UNA INGESTIÓN ACCIDENTAL O SI ME TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA DE TAVINEX HEDERA?**

RE-2023-127546315-APN-DTD#JGM

Página 3 de 4

LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

En caso de una ingestión accidental o ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.  
Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115.  
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

**¿SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA SOBRE TAVINEX HEDERA?**

- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de TAVINEX HEDERA.
- o comuníquese con Laboratorios Biosintex al teléfono 0810-777-6327, o vía correo electrónico a [consultas@biosintex.com.ar](mailto:consultas@biosintex.com.ar)
- o bien llame al teléfono ANMAT responde 0800-333-1234

**¿CÓMO SE PRESENTA TAVINEX HEDERA?**

Frasco conteniendo 100, 120 y 150 ml, acompañado de un vaso dosificador.

**¿CÓMO CONSERVAR TAVINEX HEDERA?**

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 MEDICO Y/O FARMACÉUTICO***

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**LABORATORIOS BIOSINTEX S.A.**

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ABG.

**Directora técnica:** Leticia Fabbri – MN 11.455 - Farmacéutica.

Elaborado en: Salom 657 – CP C1277ABG - CABA

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

  
LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2023-127546315-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. TAVINEX HEDERA EX-2020-58067953- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.10 12:58:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.10 12:58:46 -03:00

**TAVINEX HEDERA**  
**EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS**  
**(HEDERA HELIX 0,7 g/100ml)**  
**JARABE**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**Fórmula: Cada 100 ml de jarabe contiene:**

Extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Hiedra [Hedera hélix L. (Araliaceae)] (4-8:1) conteniendo Hederacósido C al 10% (base seca) 0,700 g

Agente extractivo: Etanol al 30 % (p/p) 0,700 g.

Excipientes autorizados: Sorbitol 70 %; Ácido cítrico anhidro; Sorbato de potasio; Goma Xantán; Esencia de cereza; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

**Presentación:**

Frasco conteniendo 100 ml acompañado de un vaso dosificador. (\*)

**Condiciones de conservación:**

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

**Lote:**

**Vencimiento:**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**LABORATORIOS BIOSINTEX S.A.**

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ABG.

**Directora técnica:** Leticia Fabbri – MN 11.455 - Farmacéutica.

Elaborado en: Salom 657. CP: 1277ABG. CABA.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

(\*) Rótulo válido para los envases conteniendo 120 y 150 ml.

  
LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2023-127546406-APN-DTD#JGM





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 1º PROD. TAVINEX HEDERA EX-2020-58067953- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.10 12:58:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.10 12:58:36 -03:00

**TAVINEX HEDERA**  
**EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS**  
**(HEDERA HELIX 0,7 g/100ml)**  
**JARABE**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**Fórmula: Cada 100 ml de jarabe contiene:**

Extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Hiedra [Hedera hélix L. (Araliaceae)] (4-8:1) conteniendo Hederacósido C al 10% (base seca).	0,700 g
Agente extractivo: Etanol al 30 % (p/p)	
Sorbitol 70 %	55,000 g
Ácido cítrico anhidro	0,050 g
Sorbato de potasio	0,134 g
Goma Xantán	0,150 g
Esencia de cereza	0,300 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 ml

**Presentación:**

Frasco conteniendo 100ml acompañado de un vaso dosificador. (\*)

**Condiciones de conservación:**

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

**Lote:**

**Vencimiento:**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**LABORATORIOS BIOSINTEX S.A.**

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ABG.

**Director técnico:** Leticia Fabbri – MN 11.455 - Farmacéutica.

Elaborado en: Salom 657 – CP: C1277ABG - CABA

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

(\*) Rótulo válido para los envases conteniendo 120 y 150 ml.

  
LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2023-127546496-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2º PROD. TAVINEX HEDERA EX-2020-58067953- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.10 12:58:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.10 12:58:19 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 60096 - EX-2020-58067953- -APN-DGA#ANMAT

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES  
(REM) N° 60.096**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo Medicamento Herbario con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Titular del registro: BIOSINTEX S.A.

Legajo N°: 7346.

**2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre Comercial: TAVINEX HEDERA.

Nombre botánico: Hedera Hélix L.

Nombre vulgar: Hiedra.

Nombre preparado de droga vegetal: Extracto seco de hojas de Hiedra Hedera hélix L. (Araliaceae).

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada 100 ml de jarabe contiene: Extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Hiedra (Hedera hélix L. (Araliaceae) (4-8:1) conteniendo Hederacósido C al 10% (base seca). Agente extractivo: Etanol al 30 % (p/p) 0,700 g.

Excipientes: Sorbitol 70 % 55,000 g, Ácido cítrico anhidro 0,050 g, Sorbato de potasio 0,134 g, Goma Xantán 0,150 g, Esencia de cereza 0,300 g, Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.

Envase primario: Frascos PET color ámbar.

Presentaciones: Frascos conteniendo 100, 120 y 150 ml, acompañado de un vaso dosificador.

Contenido por Unidad de Venta: Frascos conteniendo 100, 120 y 150 ml, acompañado de un vaso dosificador.

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) meses.

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

Vías de administración: Oral.

Condición de Expendio: Venta LIBRE

Clasificación ATC Herbal: Código ATC - R05CA12 (Hederae heliis folium).

Indicación de uso: Medicamento herbario utilizado para alivio sintomático de la tos en afecciones de las vías respiratorias inferiores y superiores. Facilita la expulsión de las flemas.

### **3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO**

Establecimiento elaborador: LABORATORIOS BIOSINTEX S.A.

Legajo N° 7346.

Domicilio: Salom 657, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**El presente Certificado tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años a partir de la fecha en el impresa.**

**DI-2024-2518-APN-ANMAT#MS**