



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-002374-18-2

VISTO el Expediente 1-47-0000-002374-18-2 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TAVINEX ANTIGRIPAL / CLORFENIRAMINA MALEATO – PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg – PARACETAMOL 500 mg – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 30 mg, aprobado por Certificado N° 53.119.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 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 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAVINEX ANTIGRIPAL / CLORFENIRAMINA MALEATO – PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg – PARACETAMOL 500 mg – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 30 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg; PARACETAMOL 500 mg; PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 30 mg; ALMIDÓN PREGELATINIZADO 56,0; LACTOSA MONOHIDRATO 33,04 mg; CELULOSA EN POLVO 11,02 mg; CROSCARMELOSA SÓDICA 9,6 mg; COPOVIDONA 34,3 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 6,04 mg; CUBIERTA: ALCOHOL POLIVINÍLICO 5,6 mg; POLIETILENGLICOL 3350 2,8 mg; TALCO 2,1 mg; DIÓXIDO DE TITANIO 3,5 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.119 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

1-47-0000-002374-18-2

FLB

ML