



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-61919162- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-61919162- -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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TAVINEX ANTIGRIPAL / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Paracetamol 500,0 mg; Pseudoefedrina clorhidrato 30,0 mg y Clorfeniramina maleato 2,0 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 / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Paracetamol 500,0 mg; Pseudoefedrina clorhidrato 30,0 mg y Clorfeniramina maleato 2,0 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 500,0 mg; Pseudoefedrina clorhidrato 30,0 mg; Clorfeniramina maleato 2,0 mg; Almidón pregelatinizado 56,0 mg; Lactosa monohidrato 58,76 mg; Celulosa polvo 19,60 mg; Croscarmelosa sódica 9,6 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,0 mg; Estearato de magnesio 6,04 mg; Alcohol polivinílico 5,6 mg; Polietilenglicol 3350 2,8 mg; Talco 2,1 mg; Dióxido de titanio 3,5 mg.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.119 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-2022-61919162- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp