



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8926

BUENOS AIRES, 09 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005084-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TAVINEX EXPECTORANTE / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL CLORHIDRATO 15mg/5ml, autorizado por el Certificado N° 47945 y Disposición N° 7585/14.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

CP
FLC



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

DISPOSICIÓN N° 8926

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAVINEX EXPECTORANTE / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL CLORHIDRATO 15mg/5ml autorizado por el Certificado N° 47945, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 42-50.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7585/14 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 42-44,

VP

ZUM



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8926

de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47945 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005084-16-6

DISPOSICIÓN N°

8926

Js

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8926**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47945, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial / Genérico / s: TAVINEX EXPECTORANTE / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL CLORHIDRATO 15mg/5ml.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7585/14.-
Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-001027-14-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS	Anexo II Disp N° 7585/14	Prospectos fs 42 a 50, desglosar fs. 42 a 44.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

VP

DLA

✓



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47945 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **09 AGO 2016** días del mes dede

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005084-16-6

DISPOSICIÓN N°

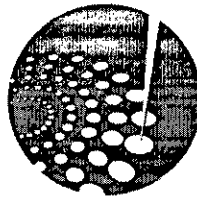
Js

8926


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

LA

FLA



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

PROYECTO DE PROSPECTO

8926
09 AGO 2016

**TAVINEX EXPECTORANTE
AMBROXOL CLORHIDRATO
JARABE 15mg / 5ml.**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

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

¿QUÉ CONTIENE TAVINEX EXPECTORANTE?

Cada 100ml de Jarabe contiene:

Clorhidrato de Ambroxol 300mg

Hidroxietilcelulosa, Solución de Sorbitol 70%, Glicerol, Acido Benzoico, Aroma a Frambuesa, polietilenglicol, Acido tartárico, Punzó 4R, Agua desmineralizada.

NO USAR SI LA TAPA O EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIÓN:

Mucolítico y expectorante.

¿PARA QUE SE USA TAVINEX EXPECTORANTE?

Alivio sintomático del catarro y la tos (por fluidificación), facilitando su expectoración.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TAVINEX EXPECTORANTE?

Menores de 2 años de edad. Pacientes que padecen úlcera gastroduodenal, dificultad para expectorar, asma bronquial, enfermedades del hígado o riñones, pacientes en tratamiento con disulfiram.

Si usted está tomando algún otro medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

NO USE este medicamento si usted es alérgico al Ambroxol, a alguno de los ingredientes o presenta intolerancia conocida al Sorbitol

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No deberá ser administrado a pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal o enfermedades gastrointestinales.

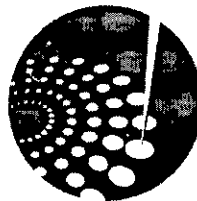
Si Ud. padece de una enfermedad renal, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si está tomando medicamentos para la tos, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento, debido al riesgo de acumulación de secreciones.

Si se encuentra bajo tratamiento médico debido a alguna afección, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

7/11



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

PROYECTO DE PROSPECTO

8 9 2 6

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de Ambroxol 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 Ambroxol clorhidrato y consulte a su médico inmediatamente.

Reacciones de hipersensibilidad (alergia)

Exantema, urticaria (enrojecimiento, aparición de ronchas)

Reacciones alérgicas graves tales como (choque anafiláctico, angioedema) que puede manifestarse por hinchazón de la piel, tejidos subcutáneos y mucosas de rápida progresión, asociados o no con dificultad para respirar.

Reacciones adversas graves de piel y mucosas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica).

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Se han reportado casos de reacciones adversas en piel de diferente gravedad, asociadas a la administración de TAVINEX EXPECTORANTE ambroxol clorhidrato. Si le aparece una lesión en piel o mucosas (boca, ojos, nariz, genitales) suspenda la medicación y consulte con su médico inmediatamente.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Dosis niños: 2 a 6 años: Administrar 2,5ml tres veces por día. No exceder la dosis máxima de 7,5 ml/día.

6 a 12 años: Administrar 5ml. dos o tres veces por día. No exceder la dosis máxima de 15 ml/día.

Niños mayores de 12 años y adultos:

Durante los 2 o 3 primeros días de tratamiento, administrar 10ml tres veces por día.

A continuación la dosis puede ser reducida a 5 ml tres veces por día o 10ml dos veces por día. No exceder la dosis máxima de 30 ml/día.

Modo de administración:

El jarabé debe ingerirse siempre después de una comida. Se aconseja tomar con abundante líquido (Té, jugo, agua).

Una vez abierto el frasco de jarabe, se puede utilizar durante 6 semanas.

SI EN 48 hs LOS SÍNTOMAS NO MEJORAN O EMPEORAN, POR FAVOR CONSULTE A SU MEDICO.

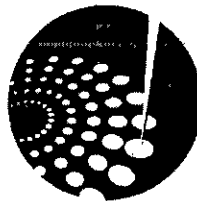
La presentación de TAVINEX EXPECTORANTE posee una tapa de seguridad que impide la ingestión accidental de su contenido, manteniéndolo así al resguardo de los niños.

INSTRUCCIONES DE USO:

- 1- Para abrir el frasco, presione la tapa de seguridad y al mismo tiempo hágala girar en el sentido inverso a las agujas del reloj como indica la flecha en la parte superior.
- 2- Para cerrar el frasco coloque la tapa nuevamente en posición y hágala girar en el sentido de las agujas del reloj hasta hacer tope
- 3- El envase quedará cerrado, manteniendo su contenido al resguardo de los niños, ya que al girar la tapa sin presionarla no se puede extraer la misma.

7LA

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**



PROYECTO DE PROSPECTO

8926

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Teléfonos en Buenos Aires:

(Marque 011 si reside en el interior del país)

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez - Sánchez de Bustamante 1399 - Buenos Aires
4962-2247 ó 4962-6666

Policlínico Posadas - Martínez de Hoz y Marconi, Haedo.

Conmutador 4658-3001/20 - Toxicología interno 314 ó 4654-6648, 4658-7777

Facultad de Medicina de Bs. As. - (Hospital de Clínicas Gral. San Martín) - Paraguay 2351 - Buenos Aires

División Toxicología - Dto. De Medicina 3er. Piso, Sala II - 4961-5452/6001/04/34/46
4962-4022/29/81/83/96 Int. 480

Servicio de Toxicología del Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) - Av. Montes de Oca 40 - Buenos Aires
4301-2215

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACION: A temperatura ambiente.

Presentaciones: Envases contenido 1, 50 y 100 frascos de 100 ml, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lugar de Elaboración: Av. 12 de Octubre N° 4444 - Quilmes - Buenos Aires

Dirección Técnica: Jorge Moglia - Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No: 47.945

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: Disposición

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Tabaré 1641 - C.A.B.A.

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

HLA