



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7717-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-014040-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014040-17-0 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 rótulos y prospectos del producto denominado TAVINEX EXPECTORANTE / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL CLORHIDRATO 1,5 ml / 5 ml, autorizado por el Certificado N° 47.945.

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 EXPECTORANTE / AMBROXOL CLORHIDRATO,
Forma farmacéutica y concentración: JARABE / AMBROXOL CLORHIDRATO 1,5 ml / 5 ml,
el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-14665290-APN-
DERM#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2018-14664984-APN-
DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.945 cuando
el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega
de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de
Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014040-17-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.01 16:58:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3075117584
Date: 2018.08.01 16:58:52 -03'00'



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

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

¿QUÉ CONTIENE TAVINEX EXPECTORANTE?

Cada 100 mililitros de Jarabe contiene:

Clorhidrato de Ambroxol 0,3 gramos

Hidroxietilcelulosa 0,2 gramos, Sorbitol 70% 50,0 gramos, Glicerina 15 gramos, Ácido Benzoico 0,2 gramos, Sabor Frambuesa 0,365 gramos, Polietilenglicol 400 3 gramos, Ácido tartárico 0,1 gramos, Rojo Punzó 4R 2,5 miligramos, Agua purificada c.s.p.

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.

¿QUÉ 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.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?


Consulte a su médico antes de usar TAVINEX EXPECTORANTE si:

- Fiebre, escalofríos o sudor nocturno.
- Mucosidad o sangre al toser o limpiarse la cavidad nasal.
- Está recibiendo medicamentos para la tos o se encuentra bajo tratamiento médico debido a alguna afección.
- Presenta antecedentes de enfermedad renal.
- Presenta antecedentes de úlcera gastrointestinal.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Interrumpa el uso y consulte a su médico si:

- La tos y el malestar persiste por 48 horas o empeora.
- Si presenta reacciones en la piel y/o mucosas (cambio de color, picazón, ronchas, ampollas o despegamiento) conocidas como Eritema Multiforme, Síndrome De Steven Johnson, Necrosis Epidérmica Tóxica), hinchazón de mucosas, dificultad para tragar, falta de aire, choque anafiláctico.


DIEGO MONTENEGRO 1665290-APN-DERM#ANMAT
Farmacéutico - MN: 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A.
pagina 1 de 3



¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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

6 a 12 años: Administrar 5 ml 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 10 ml tres veces por día.

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

Modo de administración:

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

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

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.

¿QUÉ 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 o 4962-6666.

Policlínico Posadas – Martínez de Hoz y Marconi, Haedo.

Conmutador 4658-3001/20 – Toxicología interno 314 o 4654-6648, 4658-7777.

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

División Toxicológica – 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

0810-777-6327 Servicio de Atención al Consumidor

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

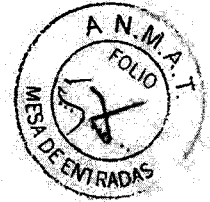
FORMA DE CONSERVACIÓN: A temperatura ambiente.

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

Presentación: 1 frasco conteniendo 100ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

IF-2018-14665290-APN-DERM#ANMAT
DIEGO MONTENEGRO
Farmacéutico - MN 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A.



Certificado N° 47.945

Laboratorio
BIOSINTEX S.A.


Salom 657 – C.A.B.A.

Dirección técnica: Diego R. Montenegro – Farmacéutico.

Elaborado en: Coronel Méndez 438/40, Wilde, Avellaneda, Pcia. Buenos Aires.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT: .../.../...

Si este medicamento le produjo algún **EFFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFFECTO**, comuníquese con el ANMAT mediante el **FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE** disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>


DIEGO MONTENEGRO
Farmacéutico - MN: 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14665290-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 14040-17-0 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.06 10:04:22 -03'00'

Agustina Zambernardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.06 10:04:22 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO



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

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: 1 frasco conteniendo 100 ml.

¿QUÉ CONTIENE TAVINEX EXPECTORANTE?

Cada 100 mililitros de Jarabe contiene:

Clorhidrato de Ambroxol 0.3 gramos

Hidroxiethylcelulosa, Sorbitol 70%, Glicerina, Ácido Benzoico, Sabor Frambuesa, Polietilenglicol 400,

Ácido tartárico, Rojo Punzó 4R, Agua purificada c.s.p.

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

ACCIÓN:

Mucolítico y expectorante.

¿PARA QUE SE USA?

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

¿CÓMO SE USA TAVINEX EXPECTORANTE?

Ver prospecto adjunto.

No use este medicamento si Ud. es alérgico al Ambroxol o a alguno de los ingredientes o presenta intolerancia conocida al Sorbitol.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 47.945

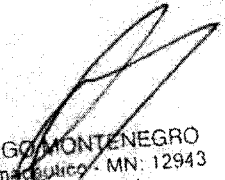
Laboratorio

BIOSINTEX S.A.

Salom 657 - C.A.B.A.

Dirección técnica: Diego R. Montenegro - Farmacéutico.

Elaborado en: Coronel Méndez 438/40, Wilde, Avellaneda, Pcia. Buenos Aires.


DIEGO MONTENEGRO
Farmacéutico - MN: 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A.

IF-2018-14664984-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14664984-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 14040-17-0 ROT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.06 10:03:18 -03'00'

Agustina Zambernardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.06 10:03:18 -03'00'