



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº — **13433**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009372-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para el producto TANVIMIL D / VITAMINA D₂ 600.000 UI, forma farmacéutica y concentración: GOTAS , VITAMINA D₂ 600.000 UI, autorizados por el Certificado Nº 24.716.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP

ESV



"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° **-13433**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos fojas 21 a 23, desglosándose foja 21; para la Especialidad Medicinal denominada TANVIMIL D / VITAMINA D₂ 600.000 UI, forma farmacéutica y concentración: GOTAS , VITAMINA D₂ 600.000 UI,, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.716 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009372-16-6

DISPOSICIÓN N°
me

-13433

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

ESV

UP



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

13433



02 DIC 2016

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO

TANVIMIL® D
VITAMINA D₂ 600.000 UI
GOTAS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 ml contiene:
Vitamina D₂ 600.000 UI.

Excipientes:

Polisorbato 80 10 g; Glicerina 42 g; Metilparabeno 0,22 g; Propilparabeno 0,013 g;
Propilparabeno Sódico 0,012 g; Sacarina Sódica 0,500 g; Esencia de cerezas 0,640 ml,
Butilhidroxitolueno 0,050 g; Alcohol 96° 0,326 g (0,326 % P/V); Agua destilada c.s.p. 100 ml.

Cada gota contiene: 200 UI de vitamina D₂.

CONTENIDO: Frasco gotero por 10 ml.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVESE A MENOS DE 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 24.716

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Farmacéutico

ESN