



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

**DISPOSICIÓN N° 0364**

BUENOS AIRES, 14 ENE 2014

VISTO, el Expediente n° 1-47-2938/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.I.C., solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada TANVIMIL E / ALFA TOCOFEROL ACETATO (CAPSULAS BLANDAS), Certificado n° 29.918.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.



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

DISPOSICIÓN N.º **0364**

Que el producto será elaborado en la planta COLBRAS INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA., sito en Estrada dos Estudiantes 349, Barrio Rio Cotia, San Pablo, SP, República Federativa del Brasil; aprobada por esta Administración.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferidas por los Decretos n.º 1490/92 y n.º 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.I.C., la nueva concentración de ALFA TOCOFEROL ACETATO 1000 MG, para la especialidad medicinal que se denominará TANVIMIL E 1000, en la forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS, cuya composición es la siguiente: ALFA TOCOFEROL ACETATO 1000 MG; Excipientes: ACEITE DE SOJA 100 MG; CASCARILLA: GELATINA DE CERDO 731,86 MG, GLICERINA 340,40 MG, METILPARABENO 2,5530 MG, PROPILPARABENO 0,5106 MG, AGUA PURIFICADA 85,10 MG; en envases BLISTER AL / PVC; 20, 30, 40, 60 y 1000 CAPSULAS BLANDAS, la que será elaborada en el laboratorio COLBRAS



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

DISPOSICIÓN N° 0364

INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA., sito en Estrada dos Estudiantes 349, Barrio Rio Cotia, San Pablo, SP, República Federativa del Brasil (elaboración a granel), y en RAYMOS S.A.I.C. sito en la calle Cuba 2760, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (blisteado y estuchado); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA, y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

ARTICULO 2°.- El control de las partidas importadas del producto autorizado por la presente, se efectuará en el laboratorio RAYMOS S.A.I.C. sito en la calle Cuba 2760, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (blisteado y estuchado)

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos consignados a fojas 42 a 57.

ARTICULO 4° -Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Original n° 29.918, cuando el mismo se presente acompañado de la copia original de la presente Disposición.

ARTICULO 5° - Inscribáse al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6° - Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega



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

DISPOSICIÓN N°

**0364**

de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE

Expediente n° 1-47-2938/12-0

DISPOSICIÓN N°

**0364**

m.f.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

9