



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-017056-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017056-17-6 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TANVIMIL ACD FLUOR / VITAMINA A PALMITATO – VITAMINA D – VITAMINA C – FLUORURO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA A PALMITATO 833300 UI/100ml – VITAMINA D 166600 UI/100 ml – VITAMINA C 8,333 g/100 ml – FLUORURO DE SODIO 0,184 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4422/08 y Certificado N° 54.643.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de 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 RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TANVIMIL ACD FLUOR / VITAMINA A PALMITATO – VITAMINA D – VITAMINA C – FLUORURO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA A

PALMITATO 833.300 UI/100ml – VITAMINA D 166.600 UI/100 ml – VITAMINA C 8.333 g/100 ml – FLUORURO DE SODIO 0,184 g/100 ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución oral contiene: Vitamina A Palmitato 833,300 UI, Vitamina C (Acido ascórbico) 8,333 g, Vitamina D 166,600 UI, Fluoruro de sodio 0,184 g, Tocoferol acetato 30,0 mg, Polisorbato 80 19,1 g, Glicerina 41,6 g, Metilparabeno sódico 251,8 mg, Propilparabeno sódico 28,0 mg, Sacarina sódica 100,0 mg, Hidróxido de sodio 2,5 g, Alcohol 96° (0,5% P/V) 0,6 ml, Esencia de naranja 0,10 ml, Esencia de banana 0,10 ml, Esencia de caramelo 0,23 ml, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.643 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-017056-17-6