



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-45956602-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-45956602-APN-DGA#ANMAT 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 excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TAVINEX EXPECTORANTE FORTE® / Butetamato Citrato - Ambroxol Clorhidrato, Forma Farmacéutica y Concentración: Jarabe, Butetamato Citrato 350,00 mg y Ambroxol Clorhidrato 400,00 mg; aprobado por Certificado N° 57.778

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º. – Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAVINEX EXPECTORANTE FORTE® / Butetamato Citrato - Ambroxol Clorhidrato; Forma Farmacéutica y Concentración: Jarabe, Butetamato Citrato 350,00 mg y Ambroxol Clorhidrato 400,00 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Jarabe contiene: Ambroxol clorhidrato 400,00 mg; Butetamato citrato 350,00 mg; Hidroxietilcelulosa 200,00 mg; Sorbitol 70% 35.000,00 mg; Glicerina 15.000,00 mg; Benzoato de sodio 250,00 mg; Sacarina sódica 25,00 mg; Sabor frutilla 320,00 mg; Ciclamato de sodio 250,00 mg; Acido tartárico 100,00 mg; Colorante rojo punzo 4R 1,25 mg; Ácido clorhídrico c.s.p. pH; Agua purificada c.s.p. 100 ml. -

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.778, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-45956602-APN-DGA#ANMAT

LG

ab