



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-74943943-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-74943943-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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TAVINEX EXPECTORANTE / CLORHIDRATO DE AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, CLORHIDRATO DE AMBROXOL 0,3 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 47.945.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 / CLORHIDRATO DE AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, CLORHIDRATO DE AMBROXOL 0,3 g/100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-154086951-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2023-154086864-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 proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-74943943-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.01.11 16:11:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.11 16:11:07 -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 ml de jarabe contiene:

Clorhidrato de Ambroxol 300 mg, Hidroxietilcelulosa 200 mg, Sorbitol 70 % 50 g, Glicerina 15 g, Benzoato de Sodio 240 mg, Sabor frambuesa 350 mg, Polietilenglicol 400 3 g, Acido tartárico 100 mg, Rojo punzo 4R CI 16255 2,5 mg, Agua purificada c.s.p 100 ml.

**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

Elaborado en: Laboratorio BIOSINTEX S.A. – Salom 657 – C.A.B.A

Dirección Técnica: Leticia Fabbri M.N.11455

  
LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-74943943- BIOSINTEX - Rotulo - Certificado N47.945

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.28 21:54:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.28 21:54:25 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**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 300 mg, Hidroxietilcelulosa 200 mg, Sorbitol 70% 50 g, Glicerina 15 g, Benzoato de Sodio 240 mg, Sabor Frambuesa 350 mg, Polietilenglicol 400 3 g, Acido tartárico 100 mg, Rojo punzo 4R CI 16255 2,5 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

**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. 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:**

- Presenta fiebre, escalofríos o sudor nocturno.
- Presenta mucosidad o sangre al toser o limpiarse la cavidad nasal.
- Esta 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 toxica, hinchazón de mucosas, dificultad para tragar, falta de aire, choque anafiláctico.

## **¿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.

### **DOSIS 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 ADMINISTRACION:**

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

### **SI EN 48 HS LOS SINTOMAS 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 quedara 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 USE MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar mas cercano de asistencia medica.

### **CENTROS DE TOXICOLOGIA:**

Teléfonos en Buenos Aires:

(Marque 011 si reside en el interior del país)

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez – Sanchez 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.

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 100 ml.

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

Elaborado en: Laboratorio BIOSINTEX S.A. – Salom 657 – C.A.B.A

Dirección Técnica: Leticia Fabbri M.N.11455

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

  
LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-74943943- BIOSINTEX - prospectos - Certificado N47.945

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.28 21:54:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.28 21:54:57 -03:00