



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-72777143-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-72777143-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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-4334-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó un nuevo prospecto para la especialidad medicinal denominada TAVINEX EXPECTORANTE FORTE / AMBROXOL CLORHIDRATO – BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, AMBROXOL CLORHIDRATO 0,4%/100ml – BUTETAMATO CITRATO 0,35%/100ml; aprobado por Certificado N° 57.778.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización del rótulo y la información para el paciente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha 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:

ARTÍCULO 1. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la DI-2023-4334-APN-ANMAT#MS, apruebanse e incorporanse el rótulo obrante en el documento IF-2024-01347089-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-01347200-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-72777143-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

## PROYECTO DE ROTULO

### TAVINEX EXPECTORANTE FORTE

#### AMBROXOL CLORHIDRATO 0,4% - BUTETAMATO CITRATO 0,35%

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### Formula Cualicuantitativa:

Cada 100 ml de Jarabe contiene:

Ambroxol clorhidrato	400 mg
Butetamato citrato	350 mg
Hidroxietilcelulosa	200 mg
Sorbitol 70%	35.000 mg
Glicerina	15.000 mg
Benzoato de sodio	250 mg
Sacarina sódica	25 mg
Sabor frutilla	320 mg
Ciclamato de sodio	250 mg
Acido tartárico	100 mg
Colorante rojo punzo 4R	1,25 mg
Acido clorhídrico c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100 ml

**Codigo ATC:** R05FB01

**Presentación:** Envases conteniendo 200 ml (\*)

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Lote:**                      **Vencimiento:**

#### Conservación:

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente desde 15 °C hasta 25 °C.  
No utilizar después de la fecha de vencimiento.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.**

**Certificado N° 57.778**

Elaborado en: **LABORATORIO BIOSINTEX S.A.**

Salom 657 (C1277ADC) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Tecnico: Farmaceutica Leticia Fabbri - M.N. 11.455

(\*) Rotulos validos para envases conteniendo 90, 100 y 120 ml.

  
LETICIA FABBRI  
IF-2023-141987981-APN-DERM#ANMAT  
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO PROD. TAVINEX EXPECTORANTE FORTE EX-2023-72777143- -APN-DGA#ANMAT.  
EX-2023-72777143- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.04 14:46:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.04 14:46:11 -03:00

**INFORMACION PARA EL PACIENTE**  
**TAVINEX EXPECTORANTE FORTE**  
**AMBROXOL CLORHIDRATO 0,4% - BUTETAMATO CITRATO 0,35%**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**¿Qué contiene Tavinex Expectorante Forte?**

**Cada 100 ml jarabe contiene:**

Ambroxol clorhidrato	400 mg
Butetamato citrato	350 mg
Hidroxietilcelulosa	200 mg
Sorbitol 70%	35.000 mg
Glicerina	15.000 mg
Benzoato de sodio	250 mg
Sacarina sódica	25 mg
Sabor frutilla	320 mg
Ciclamato de sodio	250 mg
Acido tartárico	100 mg
Colorante rojo punzo 4R	1,25 mg
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100 ml

**Acción Terapéutica:**

Antitusivo, expectorante y mucolítico (R05FB01)

**USO DEL MEDICAMENTO**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.**

**Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.**

**Este medicamento se le a recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.**

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su medico**

**CONTENIDO:**

1. ¿Qué es TAVINEX EXPECTORANTE FORTE?
2. Antes de usar TAVINEX EXPECTORANTE FORTE.
3. ¿Cómo se debe usar este medicamento?
4. ¿ Que cuidados debo tener mientras estoy usando TAVINEX EXPECTORANTE FORTE?
5. Información adicional.

  
LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
IF-2023-141987981-APN-~~DERM~~DERM#ANMAT

### 1. ¿Qué es TAVINEX EXPECTORANTE FORTE?

Tavinex Expectorante Forte es un medicamento de venta bajo receta, de uso oral exclusivo. Se utiliza para el alivio sintomático temporario de la tos en cuadros tales como resfriado común, bronquitis aguda y crónica y laringitis.

### 2. Antes de usar TAVINEX EXPECTORANTE FORTE

**No utilice este medicamento en las siguientes situaciones:**

- Alergia a alguno de los principios activos o a cualquier otro componente de la formulación.
- Pacientes con alteración severa de la función hepática.
- Crisis asmáticas.

#### **Embarazo y lactancia:**

No debe administrarse durante el embarazo ni durante el periodo de lactancia.

#### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su medico si esta tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo a los adquiridos sin receta.

Particularmente informe a su medico si esta tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos, ya que la administración de Ambroxol junto con los siguientes antibióticos puede elevar la concentración de antibiótico en el tejido pulmonar.

- Amoxicilina
- Cefuroxima
- Eritromicina
- Doxiciclina

### 3. ¿Cómo se debe usar este medicamento?

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico.

No use en dosis mas altas ni por mas tiempo que lo indicado por el médico.

En adultos se recomienda suministrar 10 ml de jarabe cada 12 horas.

#### **En caso de sobredosis o ingesta accidental**

En caso de sobredosis con alguno de los principios activos, las medidas de sostén incluyen: lavado gástrico e inducción del vomito.

Si recibió una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental concurra al hospital mas cercano, o comunicarse con los centros de Toxicología:

**Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutierrez” Tel.: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital General de Niños “Dr. Pedro Elizalde” Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063**

**Hospital Nacional “Prof. A. Posadas” Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Centro de Asistencia Toxicologica de La Plata Tel.: (0221) 451-5555 o 0-800-222-9911 (línea gratuita)**

### 4. ¿Que cuidados debo tener mientras estoy usando TAVINEX EXPECTORANTE FORTE?

Ante la aparición de los siguientes síntomas:

Sistema nervioso central: Somnolencia, dolor de cabeza, Fatiga y Mareos.

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, aumento de apetito y peso.

Cutáneos: picazón, erupción, urticaria.

Suspenda su uso y consulte inmediatamente al médico.

IF-2023-141987981-APN-DERM#ANMAT

## 5. Información adicional.

### Fecha de vencimiento.

No administrar después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.  
La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que indica.

### Presentaciones.

Frasco conteniendo 90, 100, 120, y 200 ml de jarabe y vaso dosificador.

### Como conservar este medicamento

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente desde 15 °C hasta 25 °C.  
No utilizar después de la fecha de vencimiento.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que se encuentra en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

### ¿Tiene usted alguna pregunta?

Consultas Biosintex: 0810-777-6327

ANMAT Responde: 0800-333-1234

[consultas@biosintexofar.com](mailto:consultas@biosintexofar.com)

[www.biosintexofar.com](http://www.biosintexofar.com)

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.  
Certificado N° 57.778**

### LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ADC) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Leticia Fabbri - Farmacéutica M.N. 11.455

Elaborado en Salom 657 (C1277ADC) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

(\*) Prospecto válido también para los envases de 90 ml, 100 ml, 120 ml y 200 ml jarabe.

  
LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

IF-2023-141987981-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. TAVINEX EXPECTORANTE FORTE EX-2023-72777143- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.04 14:46:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.04 14:46:24 -03:00