



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-05614544-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-05614544-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 presentaciones del producto denominado TAVINEX ANTIGRIPAL / PARACETAMOL – CAFEÍNA - FENILEFRINA HCL – BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg – CAFEÍNA 30 mg - FENILEFRINA HCL 8 mg – BUTETAMATO CITRATO 40 mg, autorizado por el Certificado N° 49.724.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAVINEX ANTIGRI PAL / PARACETAMOL – CAFEÍNA - FENILEFRINA HCL – BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg – CAFEÍNA 30 mg - FENILEFRINA HCL 8 mg – BUTETAMATO CITRATO 40 mg, a cambiar las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán de: Envases conteniendo 8, 16, 400 y 500 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas en formato dispenser.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.724 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-05614544-APN-DGA#ANMAT