



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-12879927-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-12879927-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 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 proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

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 Artículo 3° del 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 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;

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 EXPECTORANTE FORTE / AMBROXOL CLORHIDRATO – BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, AMBROXOL CLORHIDRATO 0,4%/100ml – BUTETAMATO CITRATO 0,35%/100ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-58210510-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-12879927-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

PROYECTO DE PROSPECTO

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

Código ATC: R05FB01

Acción Terapéutica:

Antitusivo, expectorante y mucolítico.

Indicaciones:

Alivio sintomático temporario de la tos en cuadros tales como resfriado común, bronquitis aguda y crónica y laringitis.

Propiedades Farmacológicas:

Farmacodinamia:

Ambroxol: Metabolito activo de la Bromhexina que disminuye la cantidad y la viscosidad de las secreciones traqueobronquiales, y aumenta además la actividad ciliar y la producción local de surfactante, actuando, así como mucolítico y expectorante.

Butetamato: Agente antitusivo de acción periférica con efectos anticolinérgicos broncodilatadores.

Farmacocinética:

Ambroxol: Presenta una buena absorción por vía oral. El pico plasmático se alcanza a las 2 horas y la biodisponibilidad es del 70%. El elevado volumen de distribución demuestra una importante difusión extravascular. La vida media de eliminación es de aproximadamente 7,5 horas. Se excreta esencialmente por vía urinaria, bajo la forma de dos metabolitos glucurónicos principales.

Butetamato: Es metabolizado a acido 2-fenilbutanoico y 2-dietil-aminoetanol, metabolitos que son excretados por orina en forma conjugada.


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Posología y Modo de Administración:

Adultos: 10 ml de jarabe cada 12 horas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los principios activos o a cualquier componente de la formulación. No debe administrarse durante el embarazo ni durante el periodo de lactancia. Pacientes con alteración severa de la función hepática. Crisis asmáticas.

Precauciones y Advertencias:

Los estudios en animales no han demostrado efectos teratogénicos. En la práctica clínica, no existen actualmente datos de teratogenicidad en humanos. Sin embargo, como medida de precaución se aconseja no utilizar el producto durante el embarazo. No se recomienda su empleo durante el periodo de lactancia.

Potencia el efecto broncodilatador de los agentes beta 2-adrenergicos.

Potencia la penetración de los antibióticos en el árbol bronquial.

Interacciones:

La administración de Ambroxol junto con antibióticos (Amoxicilina, Cefuroxima, Eritromicina, Doxiciclina) eleva la concentración de antibiótico en tejido pulmonar.

Reacciones Adversas:

Sistema nervioso central: Somnolencia, cefalea, fatiga, mareos.

Gastrointestinales: Nauseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, aumento de apetito y peso, elevación de enzimas hepáticas.

Cutáneos: Prurito, rash, urticaria.

Sobredosificación:

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Modo de conservación:

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

Presentación:

Envases de 90, 100, 120, y 200 ml de jarabe.

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


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-2023-12879927- BIOSINTEX - Prospectos - Certificado N57.778

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.22 11:45:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.22 11:45:26 -03:00