



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N°**

**4064**

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001028-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado TAVINEX ANTIGRIPAL / PARACETAMOL - CAFEÍNA - BUTETAMATO CITRATO - CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg; CAFEÍNA 30 mg; BUTETAMATO CITRATO 40 mg; CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 8 mg; autorizado por el Certificado N° 49.724 y Disposición N° 3358/01.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

766



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 4064

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 73 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAVINEX ANTIGRIPAL / PARACETAMOL - CAFEÍNA - BUTETAMATO CITRATO - CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg; CAFEÍNA 30 mg; BUTETAMATO CITRATO 40 mg; CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 8 mg; autorizado por el Certificado N° 49.724, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 58-72.

766  
Rp



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **4064**

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3358/01 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 58-62, de las aprobadas en el Artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.724 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001028-14-4

DISPOSICION N°

Js

**4064**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*2776*  
*Rg.*



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4064**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de

Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.724, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: TAVINEX ANTIGRIPAL / PARACETAMOL - CAFEÍNA - BUTETAMATO CITRATO - CLORHIDRATO DE FENILEFRINA.-

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg; CAFEÍNA 30 mg; BUTETAMATO CITRATO 40 mg; CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 8 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3358/01.-

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-005332-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
RÓTULOS / PROSPECTOS	ANEXO II Disp N° 3358/01	PROSPECTOS: fs 58-60/ 63-65 / 68-70. A desglosar: fs 58-60.

MLG  
Rp



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

		RÓTULOS: fs 61-62/ 66-67/ 71-72. A desglosar fs 61-62.
--	--	--


El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.724 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 21 MAY 2015 días del mes de .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-001028-14-4

DISPOSICION N° **4064**

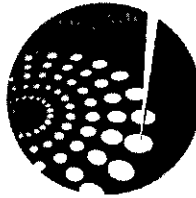
Js



**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

nlg  
→  
Rg.

21 MAY 2015 4 06 4



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

**TAVINEX ANTIGRIPAL  
PARACETAMOL – CAFEINA – BUTETAMATO CITRATO – CLORHIDRATO DE  
FENILEFRINA  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

**¿QUÉ CONTIENE TAVINEX ANTIGRIPAL?**

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol 500 mg, Butetamo Citrato 40 mg; Cafeína 30 mg; Clorhidrato de Fenilefrina 8 mg

Almidón de Maíz, Lactosa, Povidona, Goma Guar, Dióxido de Silicio Coloidal, Polisorbato 80, Estearato de Magnesio, Polietilenglicol 6000, Opadry II HP 85 c.s.

NO USAR SI EL ENVASE O EL BLISTER NO ESTÁN INTACTOS.

**ACCIÓN:**

Analgésico-Antifebril-Descongestivo-Antitusivo.

**¿PARA QUE SE USA TAVINEX ANTIGRIPAL?**

Se encuentra indicado para el alivio de estados gripales y/o resfríos, reducir la fiebre y la congestión de la mucosa de la vía aérea superior (nasal-faríngea) y para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, musculares) leves o moderados.

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TAVINEX ANTIGRIPAL?**

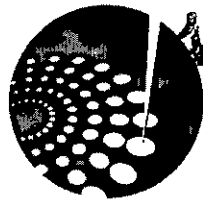
Si usted sabe que es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula. Niños menores de 12 años. Mujeres embarazadas o que estén amamantando. Si a usted la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas. Si usted padece úlcera gástrica intestinal o antecedentes de úlcera. En caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo. Si usted posee deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (enzima presente en los glóbulos rojos, cuya deficiencia puede causar anemia). Si usted padece el Síndrome de Gilbert (alteración hereditaria asociada a un elevado nivel de bilirrubina). Si usted padece glaucoma de ángulo estrecho o problemas cardíacos (Ej.: aumento de la frecuencia cardíaca). Si Ud. está o ha estado en los 20 días anteriores a la toma de este medicamento con medicamentos usados para la depresión y/o enfermedad de Parkinson.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

*TLG* Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Leandro Aldo Tagliabue 1  
Co-Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 15138



064  
Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



## PROYECTO DE PROSPECTO

Emplear con precaución si usted padece problemas cardíacos, diabetes, enfermedades de la próstata o hipertensión arterial. Si usted está tomando algún otro medicamento, consulte con su médico antes de tomar este medicamento. Si tiene antecedentes de enfermedades de tracto digestivo superior este producto debe ser administrado con precaución, por la posibilidad de gastritis, úlcera gastroduodenal o sangrado gastrointestinal. Este producto puede producir daño hepático cuando se ingiere en dosis mayores a las recomendadas. Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebidas alcohólicas consulte con su médico antes de tomar este medicamento. No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol u otro analgésico o antifebril conjuntamente con este producto. Consulte con su médico antes de ingerir este producto especialmente si: Usted toma al mismo tiempo anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio o toma medicamentos para la presión arterial, para el corazón o Parkinson, antidepresivos o para la tiroides.

### ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

No utilice este producto si al mismo tiempo se encuentra en tratamiento con drogas inhibitoras de la monoaminoxidasa (IMAO) (ciertas drogas para la depresión, trastornos psiquiátricos, emocionales o enfermedad de Parkinson) o durante las dos semanas posteriores a la suspensión de las mismas, dado que puede precipitarse una crisis hipertensiva.

Si usted no está seguro si un medicamento que utiliza contiene IMAO consulte previamente a su médico.

No administre TAVINEX ANTIGRIPAL a menores de 12 años, no utilice este producto durante el embarazo, periodo de lactancia, en caso de insuficiencia renal, hipertensión arterial, diabetes o agrandamiento prostático sin consultar antes al médico.

Evite ingerir simultáneamente con alcohol.

No use este producto por más de 5 días para calmar dolores, ni por más de 3 días para bajar la fiebre.

Si usted toma al mismo tiempo antiinflamatorios no esteroides, puede suceder que aumenten sus efectos tóxicos, por lo que debe consultar al médico.

Si los síntomas por los cuales está utilizando TAVINEX ANTIGRIPAL PERSISTEN POR MÁS TIEMPO QUE LOS INDICADOS EN ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?, suspenda su uso y consulte a su médico.

### ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para aliviar los síntomas y signos de la gripe:

Tomar 1 comprimido recubierto cada 8 horas.

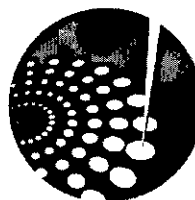
Dosis máxima: 3 comprimidos por día

No duplicar dosis.

No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor.

769  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Leandro Aldo Tagliabue  
Co-Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 15138

4064



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Tomar con abundante agua 1 comprimido recubierto cada 8 horas

**¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

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

**CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**Teléfonos en Buenos Aires:**

(Marque 011 si reside en el interior del país)

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez - Sánchez de Bustamante 1399 - Buenos Aires  
4962-2247 ó 4962-6666

Policlínico Posadas - Martínez de Hoz y Marconi, Haedo.

Conmutador 4658-3001/20 - Toxicología interno 314 ó 4654-6648, 4658-7777

Facultad de Medicina de Bs. As. - (Hospital de Clínicas Gral. San Martín) - Paraguay 2351 - Buenos Aires

División Toxicología - Dto. De Medicina 3er. Piso, Sala II - 4961-5452/6001/04/34/46  
4962-4022/29/81/83/96 Int. 480

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**FORMA DE CONSERVACION:** Proteger de la luz directa; (desde 15°C hasta 30°C)

**Presentaciones:** Envases contenido 16 y 500 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo..

**Lugar de Elaboración:** Av. 12 de Octubre N° 4444 - Quilmes - Buenos Aires

**Dirección Técnica:** Jorge Moglia - Farmacéutico

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud**

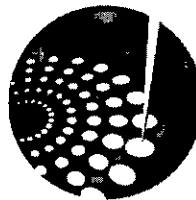
**Certificado No:** 49.724

**Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:**

**Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Tabaré 1641 - C.A.B.A.**

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Leandro Aldo Tagliabue  
Co-Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 45138





4064

Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



PROYECTO DE ROTULO

**TAVINEX ANTIGRIPAL  
PARACETAMOL – CAFEINA – BUTETAMATO CITRATO – CLORHIDRATO DE  
FENILEFRINA  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: 16 comprimidos recubiertos

**¿QUÉ CONTIENE TAVINEX ANTIGRIPAL?**

Cada comprimido recubierto contiene

Paracetamol 500 miligramos; Butetamo Citrato 40 miligramos, Cafeína 30 miligramos, Clorhidrato de Fenilefrina 8 miligramos

Almidón de Maíz, Lactosa, Povidona, Goma Guar, Dióxido de Silicio Coloidal, Polisorbato 80, Estearato de Magnesio, Polietilenglicol 6000, Opadry II HP 85.

**NO USAR SI EL ENVASE O EL BLISTER NO ESTÁN INTACTOS.**

**ACCIÓN**

Analgésico-Antifebril-Descongestivo-Antitusivo.

**¿PARA QUÉ SE USA?**

Se encuentra indicado para el alivio de estados gripales y/o resfríos, reducir la fiebre y la congestión de la mucosa de la vía aérea superior (nasal-faríngea) y para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, musculares) leves o moderados.

**¿CÓMO SE USA TAVINEX ANTIGRIPAL?**

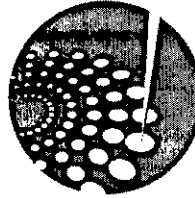
Ver prospecto adjunto.

Si usted sabe que es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula. Niños menores de 12 años. Mujeres embarazadas o que estén amamantando. Si a usted la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas. Si usted padece úlcera gástrica intestinal o antecedentes de úlcera. En caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo. Si usted posee deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (enzima presente en los glóbulos rojos, cuya deficiencia puede causar anemia). Si usted padece el Síndrome de Gilbert (alteración hereditaria asociada a un elevado nivel de bilirrubina). Si usted padece glaucoma de ángulo estrecho o problemas cardíacos (Ej.: aumento de la frecuencia cardíaca). Si Ud. está o ha estado en los 20 días anteriores a la toma de este medicamento con medicamentos usados para la depresión y/o enfermedad de Parkinson.

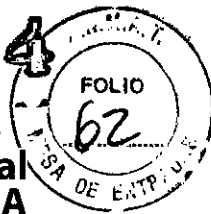
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FORMA DE CONSERVACION: Proteger de la luz directa; (desde 15°C hasta 30°C)

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Leandro Aldo Tagliabue  
Co-Director Técnico  
Farmacéutico M.C.N. 15138



4064  
Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



PROYECTO DE ROTULO

Lugar de Elaboración: Av. 12 de Octubre N° 4444 - Quilmes – Buenos Aires

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 49.724

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Tabaré 1641 – C.A.B.A.

NOTA: También se presenta rótulo de este mismo tenor para envases conteniendo 500 comprimidos recubiertos para Uso Hospitalario exclusivo.

769

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Leandro Aldo Tagliabue  
Co-Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 15138