



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012201-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012201-17-4 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TAVINEX EXPECTORANTE / AMBROXOL CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, AMBROXOL CLORHIDRATO 300 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2923/99 y Certificado N° 47.945.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 / AMBROXOL CLORHIDRATO Forma

Farmacéutica y Concentración: JARABE, AMBROXOL CLORHIDRATO 300 mg/100 ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 100 ml de jarabe contiene: Clorhidrato de ambroxol 300 mg, Hidroxietilcelulosa 200 mg, Sorbitol 70% 50 g, Glicerina 15 g, Acido benzoico 200 mg, Sabor frambuesa 365 mg, Polietilenglicol 400 3 g, Acido tartarico 100 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml, Rojo punzo 4R 2,5 mg CI (16255).

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, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012201-17-4