



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004900-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004900-18-1 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 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, aprobado por Certificado N° 49.724.

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 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 de 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 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, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Excipientes: lactosa monohidrato 132 mg; povidona k 30 16 mg; goma guar 8 mg; dióxido de silicio coloidal 2 mg; polisorbato 80 4 mg; estearato de magnesio 8 mg; polietilenglicol 6000 1 mg y Cubierta: TALCO 2.1 mg; DIÓXIDO DE TITANIO 3.5 mg; ALCOHOL POLIVINILICO 5.6 mg; POLIETILENGLICOL 3350 2.8 mg.

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, 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° 1-0047-0000-004900-18-1