



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX- 2021-69501581- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-69501581- -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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TAVINEX ANTIGRIPAL / PARACETAMOL-PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500,0 mg, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 30,0 mg, CLORFENIRAMINA MALEATO 2,0 mg; aprobado por Certificado N° 53.119.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 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-PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO -CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500,0 mg, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 30,0 mg, CLORFENIRAMINA MALEATO 2,0 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será:

Cada comprimido recubierto de TAVINEX ANTIGRIPAL contiene:

Principios activos: Paracetamol 500,0 mg, Pseudoefedrina clorhidrato 30,0 mg, Clorfeniramina maleato 2, 0 mg.

Excipientes: Almidón pregelatinizado 56,0 mg, Lactosa monohidrato 33,04 mg, Celulosa polvo 11,02 mg, Croscarmelosa sódica 9,6 mg, Copovidona 34,3 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,0 mg, Estearato de magnesio 6,04 mg. Cubierta: Alcohol polivinílico 5,6 mg, Polietilenglicol 3350 2,8 mg, Talco 2,1 mg, Dióxido de titanio 3,5 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.119 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

EX- 2021-69501581- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp