



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-113960440-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-113960440-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 rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada TAVINEX ANTIGRIPAL / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO – CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 30 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg; aprobado por Certificado N° 53.119.

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 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 ANTIGRIPAL / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO – CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 30 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-95928123-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario IF-2023-95928335-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario IF-2023-95928233-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-113960440-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.09.20 15:40:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.20 15:40:20 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### TAVINEX ANTIGRIPAL PARACETAMOL 500 mg – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 30 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### FÓRMULA

##### TAVINEX ANTIGRIPAL

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500 mg
Pseudoefedrina clorhidrato	30,0 mg
Clorfeniramina maleato	2,0 mg
Almidón pregelatinizado	56,0 mg
Lactosa monohidrato	58,76 mg
Celulosa polvo	19,60 mg
Croscarmelosa sódica	9,6 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,0 mg
Estearato de magnesio	6,04 mg
Alcohol polivinílico	5,6 mg
Polietilenglicol 3350	2,8 mg
Talco	2,1 mg
Dióxido de Titanio	3,5 mg

#### Acción terapéutica

Analgésico; antifebril; descongestivo nasal.

#### Indicaciones

Este producto está indicado para el alivio sintomático de estados gripales que cursen con congestión nasal; dolor de cabeza; secreción nasal excesiva; estornudos; irritación ocular y lagrimeo.

#### Acción farmacológica

La acción farmacológica de Tavinex Antigripal depende de los efectos de sus principios activos: El paracetamol es un analgésico periférico y antipirético con acción sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura; la Clorfeniramina resulta antihistamínico, bloqueando selectivamente los receptores H1 periféricos, con mínimo efecto sedante y anticolinérgico; Pseudoefedrina (agente adrenérgico) posee acción vasoconstrictora y descongestiva de las vías aéreas superiores.

#### Farmacocinética:

Clorfeniramina Maleato se absorbe en el tracto digestivo. Su vida media plasmática es de 1 a 1,5 horas. Se elimina principalmente por el riñón.

  
LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

Pseudoefedrina se absorbe bien en el tracto digestivo. Su vida media de eliminación es de alrededor de 5 horas. Se elimina por el riñón, de 70 a 90% sin transformaciones, en 24 horas.

La absorción de Paracetamol administrado por vía oral es rápida y completa. La concentración plasmática máxima se obtiene a los 30 a 60 minutos de ingestión. Se distribuye ampliamente en el organismo y presenta una escasa unión a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado principalmente por glucoro y sulfuconjugación, siendo esta última vía rápidamente saturable con dosis superiores a las terapéuticas. Existe una tercer metabólica menor, catalizada por el citocromo P450 que produce un intermediario reactivo que en condiciones normales es rápidamente detoxificado y eliminado por la orina, pero que se encuentra aumentado en las intoxicaciones masivas. La eliminación es esencialmente bajo la forma de metabolitos (95%) y por vía urinaria (90% en 24 horas).

### **Posología y forma de administración**

Adultos y mayores de 12 años: 1 a 2 comprimidos cada 6 horas u 8 horas.

Dosis máxima de Pseudoefedrina diaria: 240 mg /día.

No administrar por más de 5 días.

Los comprimidos recubiertos deben ingerirse con un vaso de agua.

### **Precauciones y advertencias**

Si el dolor y la fiebre persisten o empeoran, o si aparece enrojecimiento o hinchazón, nerviosismo, vértigo o insomnio, se debe discontinuar el tratamiento y consultar con el médico.

Si padece de enfisema o bronquitis crónica, glaucoma, dificultad para orinar por afecciones prostáticas, enfermedades cardíacas, hipertensión arterial, diabetes o enfermedad tiroidea, no tome este producto sin consultar con el médico.

Eventualmente puede presentarse somnolencia por lo que no deben ingerirse bebidas alcohólicas, sedantes y/o tranquilizantes durante el tratamiento. Se recomienda precaución al conducir automotores y manejar máquinas.

No administrar en mayores de 40 años de edad con hipertensión arterial y/o problemas cardíacos.

### **Embarazo y lactancia: No debe administrarse.**

Consumo de bebidas alcohólicas: Si se beben 3 o más copas de bebida alcohólica por día, se debe consultar con el médico sobre el momento y modo de tomar analgésicos.

El medicamento no está indicado en pacientes tratados con inhibidores de la monoamino-oxidasa, al menos hasta dos semanas después de haberlo suspendido.

### **Interacciones medicamentosas**

**Asociadas a Paracetamol:** Anticoagulantes orales: Aumenta el efecto anticoagulante  
Anticonceptivos orales: probable disminución del efecto anticonceptivo. Barbitúricos: Incrementa la toxicidad hepática del Paracetamol. Reducen su biodisponibilidad y su efecto terapéutico. Metoclopramida: Aumento de la absorción y el efecto de Paracetamol. Probenecid: Posible aumento de la toxicidad de Paracetamol.

**Asociadas a Pseudoefedrina clorhidrato:** Antihipertensivos: La Pseudoefedrina para reducir sus efectos antihipertensivos. Anoréxicos, Anfetamínicos, Antidepresivos tricíclicos, IMAO: el uso conjunto de la Pseudoefedrina con cualquiera de estos medicamentos puede provocar un aumento de la presión sanguínea por aumento del efecto simpaticomimético.

  
LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

**Asociadas a Clorfeniramina Maleato:** Depresores del SNC: Potenciación de sus efectos neurodepresores. Agentes Anticolinérgicos: Potenciación de sus efectos atropínicos centrales.

### **Efectos secundarios**

Por su contenido de Paracetamol pueden observarse erupciones cutáneas. La Clorfeniramina puede provocar aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, somnolencia, constipación, retención urinaria, mareos o excitación en los ancianos y la Pseudoefedrina, Insomnio, sequedad en la boca. Menos frecuentes: taquicardia, aumento tensional, anorexia, nerviosismo o inquietud.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Insuficiencia hepática y renal.

No debe administrarse a menores de 2 años.

### **Sobredosificación**

Los síntomas que pueden observarse son: depresión o estimulación del SNC, boca seca, pupilas fijas y dilatadas, sudor, síntomas gastrointestinales, taquicardia, palpitaciones, cefaleas, hormigueo en manos y pies, depresión respiratoria.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/3002

0800-333-0160

### **Presentaciones**

Envases con 8, 16, 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos.

### **Conservación**

Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura entre 15° y 30°, protegido de la luz.

*ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.*

*ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA  
MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDO A OTRAS PERSONAS.*

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación.**

**Certificado N° 53.119**

**Laboratorio: BIOSINTEX S.A.**

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires CP: C1277ABG.

  
LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

**Directora técnica:** Leticia Fabbri, Farmacéutica M.N. 11455

Elaborado en: Según corresponda dirección de laboratorio elaborador autorizado

**TAVINEX ANTIGRIPAL**  
**PARACETAMOL 500 mg – PSEUDOEFE DRINA CLORHIDRATO**  
**30 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO**

  
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-2022-113960440- BIOSINTEX -prospecto - Certificado N53.119

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.17 08:31:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.17 08:31:19 -03:00

**TAVINEX ANTIGRIPAL**  
**PARACETAMOL 500 mg – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO**  
**30 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**FÓRMULA**

**TAVINEX ANTIGRIPAL**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Paracetamol	500 mg
Pseudoefedrina clorhidrato	30,0 mg
Clorfeniramina maleato	2,0 mg
Almidón pregelatinizado	56,0 mg
Lactosa monohidrato	58,76 mg
Celulosa polvo	19,60 mg
Croscarmelosa sódica	9,6 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,0 mg
Estearato de magnesio	6,04 mg
Alcohol polivinílico	5,6 mg
Polietilenglicol 3350	2,8 mg
Talco	2,1 mg
Dióxido de Titanio	3,5 mg

**PRESENTACIONES:**

Envase conteniendo 8, 16, 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos.

**POSOLOGÍA**

Ver prospecto adjunto.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**CONSERVACIÓN:**

Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura entre 15°C y 30°C, protegido de la luz.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**Certificado N°: 53.119**

**Laboratorio Biosintex S.A**

Salom 657, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ABG

  
LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.



Directora Técnica: Leticia Fabbri – Farmacéutica.

Elaborado en: Según corresponda dirección de laboratorio elaborador autorizado



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-2022-113960440- BIOSINTEX - Rotulo secundario- Certificado N53.119

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.17 08:31:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.17 08:31:32 -03:00

**TAVINEX ANTIGRIPAL**  
**PARACETAMOL 500 mg – PSEUDOEFE DRINA CLORHIDRATO**  
**30 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

---


Texto en Blister:

**TAVINEX ANTIGRIPAL**  
**PARACETAMOL 500 mg – PSEUDOEFE DRINA**  
**CLORHIDRATO 30 mg - CLORFENIRAMINA**  
**MALEATO 2 mg**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Lote:

Vto:

**Laboratorio BIOSINTEX S.A.**

  
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-2022-113960440- BIOSINTEX - Rotulo primario- Certificado N53.119.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.17 08:31:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.17 08:31:43 -03:00