



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

-2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo" -

DISPOSICIÓN Nº **7585**

BUENOS AIRES, 04 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001027-14-0 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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TAVINEX EXPECTORANTE / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: Jarabe; AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 ml; aprobada por Certificado Nº 47.945.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº 2843/02 y 753/12.

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

FK  
MLG  
4/



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

*-2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo" -*

DISPOSICIÓN Nº **7585**

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 65-66 obra el informe técnico favorable del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 1886/2014.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada TAVINEX EXPECTORANTE / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: Jarabe; AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 ml, aprobada por Certificado Nº 47.945 y Disposición Nº 2923/99, propiedad de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., cuyos textos constan de fojas 53 a 64.

*FR  
MLG  
1*



-2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo" -

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

DISPOSICIÓN Nº **7585**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2923/99 los prospectos autorizados por las fojas 53 a 55 y rótulos a fojas 56, 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 Nº 47.945 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-001027-14-0

DISPOSICIÓN Nº **7585**

Js

766  
y

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7585** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.945 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TAVINEX EXPECTORANTE / AMBROXOL CLORHIDRATO.

Forma farmacéutica y concentración: Jarabe; AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N°2923/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011908-98-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo II Disposición N°2923/99.-	Prospectos a fs.: 53 a 55; 57 a 59 y 61 a 63, a desglosar fs. 53 a 55. Rótulos a fs.; 56; 60 y 64, a desglosar fs. 56.

AK

NLG

2  
1



-2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo" -

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

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 ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.945 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de 04 NOV 2014 de .....

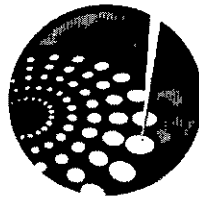
Expediente N° 1-0047-0000-001027-14-0

DISPOSICIÓN N° 7585

Js

MLG  
|

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



7585  
Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

**TAVINEX EXPECTORANTE  
AMBROXOL CLORHIDRATO  
JARABE 15mg / 5ml.**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

**¿QUÉ CONTIENE TAVINEX EXPECTORANTE?**

Cada 100ml de Jarabe contiene:

Clorhidrato de Ambroxol 300mg

Hidroxietilcelulosa, Solución de Sorbitol 70%, Glicerol, Acido Benzoico, Aroma a Frambuesa, polietilenglicol, Acido tartárico, Punzó 4R, Agua desmineralizada.

**NO USAR SI LA TAPA O EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.**

**ACCIÓN:**

Mucolítico y expectorante.

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

Alivio sintomático del catarro y la tos (por fluidificación), facilitando su expectoración.

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

Menores de 2 años de edad. Pacientes que padecen úlcera gastroduodenal, dificultad para expectorar, asma bronquial, enfermedades del hígado o riñones, pacientes en tratamiento con disulfirán.

Si usted está tomando algún otro medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

NO USE este medicamento si usted es alérgico al Ambroxol, a alguno de los ingredientes o presenta intolerancia conocida al Sorbitol

**CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.**

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?**

No deberá ser administrado a pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal o enfermedades gastrointestinales.

Si Ud. padece de una enfermedad renal, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si está tomando medicamentos para la tos, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento, debido al riesgo de acumulación de secreciones.

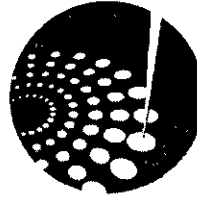
Si se encuentra bajo tratamiento médico debido a alguna afección, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

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

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Leandro Aldo Tagliabue  
Co-Director Técnico  
Farmacéutico M.D. 16138

716 2

7585



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como molestias gastrointestinales (nauseas, ardor) o reacciones alérgicas como por ejemplo erupción de la piel, edema en la cara, dificultad para respirar, aumento de la temperatura y escalofríos. El sorbitol utilizado como excipiente puede producir diarrea en pacientes sensibles.

Si en 48 hs los síntomas no mejoran o empeoran, consulte inmediatamente con su médico. No administrar por más de 5 días.

**¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Dosis niños: 2 a 6 años: Administrar 2,5ml tres veces por día. No exceder la dosis máxima de 7,5 ml/día.

6 a 12 años: Administrar 5ml. dos o tres veces por día. No exceder la dosis máxima de 15 ml/día.

Niños mayores de 12 años y adultos:

Durante los 2 o 3 primeros días de tratamiento, administrar 10ml tres veces por día.

A continuación la dosis puede ser reducida a 5 ml tres veces por día o 10ml dos veces por día. No exceder la dosis máxima de 30 ml/día.

Modo de administración:

El jarabe debe ingerirse siempre después de una comida. Se aconseja tomar con abundante líquido (Té, jugo, agua).

Una vez abierto el frasco de jarabe, se puede utilizar durante 6 semanas.

**SI EN 48 hs LOS SÍNTOMAS NO MEJORAN O EMPEORAN, POR FAVOR CONSULTE A SU MEDICO.**

La presentación de TAVINEX EXPECTORANTE posee una tapa de seguridad que impide la ingestión accidental de su contenido, manteniéndolo así al resguardo de los niños.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

- 1- Para abrir el frasco, presione la tapa de seguridad y al mismo tiempo hágala girar en el sentido inverso a las agujas del reloj como indica la flecha en la parte superior.
- 2- Para cerrar el frasco coloque la tapa nuevamente en posición y hágala girar en el sentido de las agujas del reloj hasta hacer tope
- 3- El envase quedará cerrado, manteniendo su contenido al resguardo de los niños, ya que al girar la tapa sin presionarla no se puede extraer la misma.

**¿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:

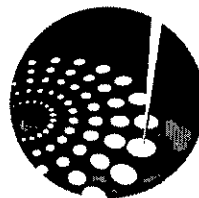
(Marque 011 si reside en el interior del país)

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

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

MLG

7585



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

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: A temperatura ambiente.

Presentaciones: Envases contenido 1, 50 y 100 frascos de 100 ml, siendo los dos últimos  
para Uso Hospitalario Exclusivo.

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

Dirección Técnica: Sebastián Leandro - Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No: 47.945

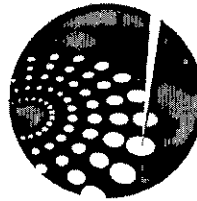
Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

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

NLG  
→

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Leandro Aldo Tagliabue  
Co-Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 18138





7585



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

**PROYECTO DE ROTULO**

**TAVINEX EXPECTORANTE  
AMBROXOL CLORHIDRATO  
JARABE 15mg / 5ml.**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: 1 frasco conteniendo 100 ml

¿QUÉ CONTIENE TAVINEX ANTIGRIPAL?

Cada 100 mililitros de Jarabe contiene:

Clorhidrato de Ambroxol 300 miligramos

Hidroxietilcelulosa, Solución de Sorbitol 70%, Glicerol, Acido Benzoico, Aroma a Frambuesa, polietilenglicol, Acido tartárico, Punzó 4R, Agua desmineralizada.

**NO USAR SI LA TAPA O EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.**

**ACCIÓN**

Mucolítico y expectorante.

¿PARA QUÉ SE USA?

Alivio sintomático del catarro y la tos (por fluidificación), facilitando su expectoración.

¿CÓMO SE USA TAVINEX ANTIGRIPAL?

Ver prospecto adjunto.

No use este medicamento si Ud. es alérgico al Ambroxol, a alguno de los ingredientes o presenta intolerancia conocida al Sorbitol.

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

**FORMA DE CONSERVACION:** Conservar a temperatura ambiente

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

Dirección Técnica: Sebastián Leandro – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 47.945

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

NOTA: También se presenta rótulo de este mismo tenor para envases conteniendo 50 y 100 frascos de 100 ml para Uso Hospitalario exclusivo.

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Leandro Aldo Tagliabue  
Co-Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 115130