



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9282

BUENOS AIRES, 17 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021798-08-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 24.766 y 27.930, bajo los cuales se encuentra inscripto el producto denominado TANVIMIL FÓLICO / ÁCIDO FÓLICO.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Handwritten initials and a checkmark.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9 2 8 2

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifíquese en el REM bajo el número de Certificado 24.766 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 24.766 y 27.930, correspondiente a la especialidad medicinal denominada TANVIMIL FÓLICO / ÁCIDO FÓLICO, cuyo titular es la firma RAYMOS S.A.C.I.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 24.766, con los datos identificatorios característicos de éste y del Certificado N° 27.930.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁSE el Certificado N° 24.766 fechado 25 de enero de 1993 que será reemplazado por el mencionado por el Artículo 2º de la presente Disposición y el Certificado N° 27.930, cuyos originales deberán ser presentados ante la Dirección de Gestión de Información técnica, por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Actualízase en el Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM).

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese

lls
\$

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9 2 8 2

al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición y del correspondiente certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-021798-08-2

DISPOSICIÓN N° 9 2 8 2

mhss

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 24.766**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **RAYMOS S.A.C.I.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.805

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **TANVIMIL FÓLICO**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO FÓLICO**

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Cantidad / unidad de medida
ÁCIDO FÓLICO	1 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Carbonato de calcio Vivapress (CA 740)	20,00 mg
Almidón glicolato sódico	8,00 mg
Lactosa anhidra DT	60,45 mg
Celulosa microcristalina pH 101 - Avicel	10,00 mg
Estearato de magnesio	0,50 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE ALU / PVC ANACTÍNICO DE COLOR ÁMBAR

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 15, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 15, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos, las últimas dos presentaciones para USO HOSPITALARIO

EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Conservar entre 15° C y 30° C



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B03BB01

Clasificación farmacológica: PREPARADOS ANTIANÉMICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: TANVIMIL FÓLICO está indicado en el tratamiento de anemias megaloblásticas por deficiencia de ácido fólico. Las causas de una carencia de ácido fólico son principalmente las siguientes: Carencia alimentaria, alcoholismo crónico, síndromes de mala absorción (enfermedad celíaca, sprue tropical, diarrea persistente), hemodiálisis prolongada, anemia hemolítica, gastrectomía, tratamiento con medicamentos que contengan barbitúricos, fenitoína, cicloserina, PAS, neomicina. Prevención secundaria de defectos de cierre del tubo neural (madre o padre con espina bífida o antecedentes de defectos del tubo neural en embarazos previos): ciertos autores consideran la suplementación de ácido fólico periconcepcional (1 mes antes y hasta los 3 meses después de la concepción) en mujeres que desean quedar embarazadas para prevenir la primera ocurrencia de malformaciones del tubo neural.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6792/06.



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Nombre comercial: **TANVIMIL FÓLICO**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO FÓLICO**

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Cantidad / unidad de medida
ÁCIDO FÓLICO	5 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Carbonato de calcio Vivapress (CA 740)	20,00 mg
Almidón glicolato sódico	8,00 mg
Lactosa anhidra DT	56,25 mg
Celulosa microcristalina pH 101 - Avicel	10,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: **BLISTER DE ALU / PVC ANACTÍNICO DE COLOR ÁMBAR**

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 15, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 15, 30, 60, 90, 500 y 1000

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



comprimidos, las últimas dos presentaciones para USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Conservar entre 15° C y 30° C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B03BB01

Clasificación farmacológica: PREPARADOS ANTIANÉMICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: TANVIMIL FÓLICO está indicado en el tratamiento de anemias megaloblásticas por deficiencia de ácido fólico. Las causas de una carencia de ácido fólico son principalmente las siguientes: Carencia alimentaria, alcoholismo crónico, síndromes de mala absorción (enfermedad celíaca, sprue tropical, diarrea persistente), hemodiálisis prolongada, anemia hemolítica, gastrectomía, tratamiento con medicamentos que contengan barbitúricos, fenitoína, cicloserina, PAS, neomicina. Prevención secundaria de defectos de cierre del tubo neural (madre o padre con espina bífida o antecedentes de defectos del tubo neural en embarazos previos): ciertos autores consideran la suplementación de ácido fólico periconcepcional (1 mes antes y hasta los 3 meses después de la concepción) en mujeres que desean quedar embarazadas para prevenir la primera ocurrencia de

lls

§

✓

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

malformaciones del tubo neural.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6792/06.

Nombre comercial: **TANVIMIL FÓLICO**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO FÓLICO**

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Cantidad / unidad de medida
ÁCIDO FÓLICO	10 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Carbonato de calcio Vivapress (CA 740)	20,00 mg
Almidón glicolato sódico	8,00 mg
Lactosa anhidra DT	50,50 mg
Celulosa microcristalina pH 101 - Avicel	10,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Envase Primario: BLISTER DE ALU / PVC ANACTÍNICO DE COLOR ÁMBAR

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 15, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 15, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos, las últimas dos presentaciones para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B03BB01

Clasificación farmacológica: PREPARADOS ANTIANÉMICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: TANVIMIL FÓLICO 10 mg está indicado en el tratamiento de anemias megaloblásticas por deficiencia de ácido fólico que requieren dosis elevadas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 464/05.

Nombre comercial: **TANVIMIL FÓLICO**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO FÓLICO**

Concentración: 5 mg / ml

Forma farmacéutica: **GOTAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Cantidad / unidad de medida
ACIDO FÓLICO	500 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Glicina	0.071 g
Povidona	0,40 g
Metabisulfito de sodio	0.001 g
Metilparabeno sódico	0,20 g
Propilparabeno sódico	0,02 g
Edetato sódico	0,01 g
Sacarina sódica	0,25 g
Esencia de cerezas	0,16 ml
Agua destilada c.s.p.	100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20 ml

Presentaciones: Envase conteniendo 20 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B03BB01

Clasificación farmacológica: PREPARADOS ANTIANÉMICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: TANVIMIL FÓLICO gotas está indicado en el tratamiento de las anemias megaloblásticas causadas por una carencia de ácido fólico. Las principales causas de una carencia de ácido fólico, son las siguientes: Carencia alimentaria o mala alimentación, alcoholismo crónico, síndrome de malabsorción, trastornos del metabolismo hepático, hemodiálisis prolongada. Necesidades aumentadas, por ejemplo, durante el embarazo o la lactancia, en caso de enfermedades acompañadas de un turn-over celular elevado o de pérdida de sangre crónica. Como consecuencia de un tratamiento por anticonvulsivantes, por ejemplo los barbitúricos, la fenitoína y la carbamazepina, entre otros, o del uso prolongado de contraceptivos hormonales. En las mujeres que hayan tenido un niño con anomalías del cierre del tubo neural (ej. espina bífida), ciertos autores han constatado que

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

una suplementación fólica, preconcepcional de 5 mg por día en el mes que precede y los tres meses siguientes a la concepción, disminuye la recurrencia del riesgo malformativo para los embarazos posteriores. De todos modos, continúa siendo indispensable investigar el diagnóstico precoz de este tipo de malformación. TANVIMIL FÓLICO gotas 5 mg / ml está especialmente indicado para personas con problemas en la deglución de las formas sólidas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 464/05.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Para la forma farmacéutica **COMPRIMIDOS**

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RAYMOS S.A.C.I.	8100/10	Cuba N° 2760	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RAYMOS S.A.C.I.	8100/10	Cuba N° 2760	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RAYMOS S.A.C.I.	8100/10	Cuba N° 2760	C.A.B.A.	Argentina

Para la forma farmacéutica GOTAS

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

les
R

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RAYMOS S.A.C.I.	8100/10	Cuba N° 2760	C.A.B.A.	Argentina

7

BROBEL S.R.L.	3845/05	Coronel Méndez N° 438/440	Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS PHARMATRIX - DIVISIÓN THERABEL PHARMA S.A.	3150/01	Arenales N° 259	Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires	Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C.	2881/06	Intendente Amaro Ávalos N° 4208	Munro, Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RAYMOS S.A.C.I.	8100/10	Cuba N° 2760	C.A.B.A.	Argentina
BROBEL S.R.L.	3845/05	Coronel Méndez N° 438/440	Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	Argentina

LABORATORIOS PHARMATRIX - DIVISIÓN THERABEL PHARMA S.A.	3150/01	Arenales N° 259	Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires	Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C.	2881/06	Intendente Amaro Ávalos N° 4208	Munro, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RAYMOS S.A.C.I.	8100/10	Cuba N° 2760	C.A.B.A.	Argentina
BROBEL S.R.L.	3845/05	Coronel Méndez N° 438/440	Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS PHARMATRIX - DIVISIÓN THERABEL PHARMA S.A.	3150/01	Arenales N° 259	Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires	Argentina



GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C.	2881/06	Intendente Amaro Ávalos N° 4208	Munro, Provincia de Buenos Aires	Argentina
-------------------------------------	---------	------------------------------------	---	-----------

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **25 de enero de 2018**.

Expediente N°: 1-0047-0000-0021798-08-2

9 2 8 2

DISPOSICIÓN N°

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.