



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014998-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-14998-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL PEDIATRICO / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: JARABE 2,4 %; aprobada por Certificado N° 50.344

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 N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL PEDIATRICO / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: JARABE 2,4 %, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-09229117-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-09229678-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.344, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulo y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-14998-17-1



PROYECTO DE ROTULO

TAFIROL PEDIATRICO PARACETAMOL 2,4 % (Jarabe)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE APLICAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE TAFIROL JARABE?

Cada 100 ml contiene:

Ingredientes activos:

Paracetamol

2,4 gramos

Ingredientes inactivos: c.s.p

Azúcar Farmacopea, Glicerina, Povidona, Sacarina sódica, Metilparabeno, Propilparabeno, Esencia de Frutilla, Esencia de Frambuesa, Colorante Rojo Punzó 4R, Agua Purificada.

ACCION: Analgésico-Antifebril

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Int. Amaro Avalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 50.344

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Lote:

Vencimiento:

FARM. DIEGO BAUERBERG
MD. 1857
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rotulo tafirol pediatico

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



PROYECTO DE PROSPECTO

TAFIROL PEDIATRICO PARACETAMOL 2,4 % (Jarabe)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE APLICAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE TAFIROL JARABE?

Cada 100 ml contiene:

Ingredientes activos:

Paracetamol

2,4 gramos

Ingredientes inactivos: c.s.p

Azúcar Farmacopea, Glicerina, Povidona, Sacarina sódica, Metilparabeno, Propilparabeno, Esencia de Frutilla, Esencia de Frambuesa, Colorante Rojo Punzó 4R, Agua Purificada.

ACCION: Analgésico-Antifebril

¿PARA QUÉ SE USA TAFIROL JARABE?

Uso pediátrico

Alivio sintomático de dolores leves a moderados. Dolores asociados a la dentición y vacunas. Alivio de estados gripales y/o resfríos. Reducir la fiebre.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TAFIROL JARABE?

No ingiera Paracetamol si:

- Presenta alergia al paracetamol o cualquiera de los componentes de la formulación.
- La aspirina le producen asma, rinitis urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Padece o padeció de ulcera gastrointestinal
- Padece enfermedad del hígado o hepatitis virales, trastornos renales o consume alcohol.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, ulcera gastrointestinal o sangrado gastrointestinal.

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días para la fiebre. Consulte a su médico.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Interrumpa el uso y consulte a su médico si presenta:

- Nauseas, vómitos, dolor abdominal.
- Reacciones alérgicas severas con compromiso respiratorio, angioedema, dificultad para respirar, caída de la presión arterial y choque anafiláctico.
- Reacciones alérgicas en piel con picazón, edema, cambio de color, urticaria, ampollas, pústulas, despegamiento de la piel.
- Alteraciones en la fórmula sanguínea con baja de recuento de plaquetas manifiesto en sangrados.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento es de uso pediátrico.

Vía de Administración: oral

La dosis se ajustara por kilogramo de peso siendo: 10 mg/kg/dosis.

(Dosis máxima: 50 mg/kg/día).

Como orientación se sugiere:

- Niños de 2 a 4 años: 6,5 ml (160 mg/dosis), cada 6/8 horas.
- Niños de 4 a 6 años: 10 ml (240 mg/dosis), cada 6/8 horas.
- Niños de 6 a 9 años: 13 ml (320 mg/dosis), cada 6/8 horas.
- Niños de 9 a 11 años: 13 ml a 16,5 ml (320 a 400 mg/dosis), cada 6/8 horas.
- Niños de 11 a 12 años: 13 ml a 20 ml (320 a 480 mg/dosis), cada 6/8 horas.
- Mayores de 12 años: 21 ml (500 mg/dosis), cada 6/8 horas.

La dosis se podrá medir con una pequeña jeringa graduada en mililitros (ml).

Modo de uso:



Abra la tapa de seguridad presionando hacia abajo y luego gire



Coloque el inserto en la boca del frasco (este paso debe ser realizado en el primer uso únicamente).



Introduzca el pico de la jeringa en el orificio del inserto.



Invierta el frasco y extraiga la cantidad de jarabe, según la tabla de dosificación, tirando el embolo hacia atrás.



SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una intoxicación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Teléfono: 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. (www.genommalab.com.ar) o al 0800 444 3666 o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Si este medicamento le produjo algún **efecto adverso/no deseado o no causo efecto**, comuníquese con el ANMAT mediante el **formulario de notificación on-line** disponible en [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar .asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp)

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar en su envase original entre 15°C y 30°C.

Presentaciones:

Fascos conteniendo 80, 120,150 y 200 ml de jarabe acompañado por 1 jeringa dosificadora graduada a 5 ml y 1 inserto.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.Int. Amaro Avalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 50.344

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: prospecto tafirool pediatrico

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.