



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-112923539-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-112923539-APN-DGA#ANMAT 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TAFIROL MIGRA / PARACETAMOL – ASPIRINA - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / PARACETAMOL 250 mg (COMO PARACETAMOL DC 90) – ASPIRINA 250 mg – CAFEINA 65 mg, aprobado por Certificado N° 55.968.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL MIGRA / PARACETAMOL – ASPIRINA - CAFEINA, Forma

farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / PARACETAMOL 250 mg (COMO PARACETAMOL DC 90) – ASPIRINA 250 mg – CAFEINA 65 mg a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: DISPENSER POR 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS QUE CONTIENE 40 BLÍSTERS DE 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO, ACOMPAÑADOS DE UN PROSPECTO POR UNIDAD DE BLÍSTER PARA SER FRACCIONADO EN FARMACIAS Y DISPENSER POR 300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS QUE CONTIENE 60 BLÍSTERS DE 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO, ACOMPAÑADOS DE UN PROSPECTO POR UNIDAD DE BLÍSTER PARA SER FRACCIONADO EN FARMACIAS, ADEMÁS DE LAS YA AUTORIZADAS.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.968, cuando el mismo se presente acompañado 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-2019-112923539-APN-DGA#ANMAT