



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-112914618-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-112914618-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 el nuevo contenido por envase primario y las nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal TAFIROL PLUS RAPIDA ACCION / PARACETAMOL – DICLOFENACO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA, PARACETAMOL 300 mg – DICLOFENACO SODICO 25 mg; aprobado por Certificado N° 58.439.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL PLUS RAPIDA ACCION / PARACETAMOL – DICLOFENACO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA, PARACETAMOL 300 mg – DICLOFENACO SODICO 25 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 12 (1 blíster por 12 capsulas blandas) y 24 capsulas blandas (2 blísteres por 12 capsulas blandas) y Dispenser que contiene 300 capsulas blandas (25 blísteres por 12 capsulas blandas cada uno, acompañada cada unidad de blíster con su respectivo prospecto para ser fraccionado en Farmacias), además de los ya autorizados; Y el nuevo contenido por envase primario que será: blíster que contiene 12 cápsulas blandas, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.439, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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-2019-112914618-APN-DGA#ANMAT

Jfs