



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12988

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010035-16-7 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 nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL T CALIENTE PLUS / PARACETAMOL - VITAMINA C RECUBIERTA - L-FENILEFRINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PARACETAMOL 650,00 mg - VITAMINA C RECUBIERTA (equivalente a 50 mg) 50,76 mg - L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 10,00 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4403/06 y Certificado N° 53.136.

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 cambio de nombre.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

**DISPOSICIÓN N° 12988**

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 T CALIENTE PLUS / PARACETAMOL - VITAMINA C RECUBIERTA - L-FENILEFRINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PARACETAMOL 650,00 mg - VITAMINA C RECUBIERTA (equivalente a 50 mg) 50,76 mg - L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 10,00

Handwritten marks: a large '4' on the left margin, and a signature 'Bo' with a checkmark and a '2' below it.



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

**DISPOSICIÓN N° 12988**

nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.


ARTICULO 2º.- 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 N° 53.136 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010035-16-7

DISPOSICION N° **12988**

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

E. Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....12988....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.136 y de acuerdo a lo solicitado por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TAFIROL T CALIENTE PLUS / PARACETAMOL - VITAMINA C RECUBIERTA - L-FENILEFRINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PARACETAMOL 650,00 mg - VITAMINA C RECUBIERTA (equivalente a 50 mg) 50,76 mg - L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 10,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4403/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013478-04-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	TAFIROL T CALIENTE PLUS.-	NEXT T FORTE.-

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.136 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **23 NOV. 2016**.....de 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-010035-16-7

DISPOSICION Nº.

**12988**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.