República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8965-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-62423952-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-62423952-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 cambio de rótulos y prospectos del producto denominado TAFIROL y TAFIROL FORTE / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg y 650 mg, autorizado por el Certificado N° 20.200.

¡Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 y TAFIROL FORTE / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg y 650 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-82554470-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 20.200 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-62423952-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.04 22:53:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 22:53:50 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

TAFIROL / TAFIROL FORTE
PARACETAMOL 500 / 650 mg
(Comprimidos)

Industria Argentina | Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE TAFIROL 500 mg COMPRIMIDOS?
Cada comprimido de 500 miligramos contiene:
Ingredientes activos: Paracetamol
Ingredientes inactivos: c.s.p.

¿QUE CONTIENE TAFIROL FORTE COMPRIMIDOS?
Cada comprimido de 650 miligramos contiene:
Ingredientes activos: Paracetamol
Ingredientes inactivos: c.s.p.

ACCION:
Analgésico - Antifebril

¿PARA QUÉ SE USA TAFIROL/TAFIROL FORTE COMPRIMIDOS?
TAFIROL/TAFIROL FORTE está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TAFIROL/TAFIROL FORTE COMPRIMIDOS?

- Alergia conocida al paracetamol.
- No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos, antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. TAFIROL/TAFIROL FORTE COMPRIMIDOS no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales, o alcoholismo.
- Enfermedad del riñón, corazón o pulmones.
- Anemia (disminución de los glóbulos rojos o de la hemoglobina)
- Menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
"El paracetamol puede causar daño hepático cuando se ingiere en altas dosis".
No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado (¿Cómo se usa este medicamento?)

Si tiene antecedentes de enfermedad del tracto digestivo superior (boca, faringe, esófago y estómago), por la posibilidad de sangrado, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No ingiera otro medicamento que contenga paracetamol u otro analgésico.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si usted consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

El paracetamol puede tener interacciones con algunos de los siguientes medicamentos:

Anticoagulantes orales.
Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de crisis epilépticas).
Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina).
Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).
Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).
Medicamentos antiinfecciosos.

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor).

Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

.-¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?
Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento como: erupciones cutáneas (hinchazón y enrojecimiento de la piel), alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.
Si algo de esto sucede suspenda la medicación y consulte con su médico.

-¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Concentración de 500 mg (TAFIROL)

Adultos y Niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas.
Dosis máxima: 4 gramos por día (8 comprimidos de 500 mg)

Concentración de 650 mg (TAFIROL FORTE)

Adultos y Niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas.
Dosis máxima: 4 gramos por día (6 comprimidos de 650 mg)

Pacientes mayores a 65 años o menores de 12 años: consulte con su médico.

No utilizar por más de 5 días para el dolor y 3 días para la fiebre, o bien si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, suspenda la medicación y consulte a su médico.
La ranuración del comprimido no es funcional a la posología recomendada, sin embargo es útil en casos de dificultad para la deglución.

FARM. DIEGO BAUERBERG
MN 15857
DIRECTOR TECNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA

-¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS DE LA CANTIDAD NECESARIA?

Llame a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- **HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247**
- **HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777**
- **HOSPITAL FERNANDEZ Tel: (011) 4801-5555/ 7767**

¿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

Condiciones de conservación y mantenimiento:
Conservar en su envase original, entre 15 y 30°C.

Presentaciones Tafirol 500 mg:
Envase conteniendo 10, 20, 30, 100, 200, 400, 500 y 1000 comp. de 500 mg cada uno (5 últimos tienen uso dispenser)

Presentaciones Tafirol Forte 650 mg:
Envases conteniendo 10, 20, 30,70,100 y 300 comp. de 650 mg cada uno (2 últimos tienen uso dispenser)

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. –Intendente Amaro Avalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Elaborado por: "A determinar por Declaración Jurada Disposición ANMAT 3366/12"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº: 20200

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Lote:

Vencimiento:

FARM. DIEGO BAUERBERG
MN 13687
DIRECTOR TECNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82554470-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-62423952 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 15:44:36 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 15:44:37 -03'00'