



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-59429958-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-59429958-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 excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TAFIROLITO / PARACETAMOL; Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, PARACETAMOL 2,4 g / 100 ml; aprobado por Certificado N° 50.344.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 TAFIROLITO / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, PARACETAMOL 2,4 g / 100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de

TAFIROLITO jarabe contienen: Paracetamol 2,4 g; Excipientes: Azúcar Farmacopea 40,000 g; Glicerina 18,000 g; Povidona 8,000 g; Sacarina Sódica 0,100 g; Metilparabeno 0,120 g; Propilparabeno 0,020 g; Esencia de Frutilla 0,080 g; Esencia de Frambuesa 0,045 g; Colorante Rojo Punzó 4 R 0,008 g; Hidróxido de sodio 0,013 g; Agua purificada 100,000 ml.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.344 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2022-59429958-APN-DGA#ANMAT

LG

ab