



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2004

BUENOS AIRES, 10 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-18135-11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TAFIROL GRIP / PARACETAMOL 500 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 55086.

5.
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

U
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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2004

se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SIDUS S.A., para la especialidad
medicinal denominada TAFIROL GRIP / PARACETAMOL 500 mg -
BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg -
PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)
autorizada por certificado N° 55086, a cambiar los excipientes, según
consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte
integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá
correr agregado al Certificado N° 55086 en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los
efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2004

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18135-11-4

DISPOSICIÓN N°

2004


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2004**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55086, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: TAFIROL GRIP
- Nombre/s Genérico/s: PARACETAMOL 500 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg.
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3469/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-5046-08-6

U,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	DIOXIDO DE SILICIO 2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 mg, POVIDONA 20 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 9,2 mg, AZUL BRILLANTE	CROSCARMELOSA SODICA 20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 62,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 mg,

U



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	<p>0,02 mg, POLIETILENGLICOL 4000 2,4 mg, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0,6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 62,5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 20 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 6 CSP 9,2 mg, DIOXIDO DE TITANIO - SILICATO DE ALUMINIO Y POTASIO 3,6 mg.</p>	<p>DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg, COLORANTE AZUL BRILLANTE 0,02 mg, POVIDONA (PVP) 20 mg, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0,18 mg.</p> <p>COBERTURA: OPADRY 65F105003 BLUE (COMPUESTO POR ALCOHOL POLIVINILICO 9,6 mg, TALCO 4,7 mg, POLIETILENGLICOL 4000 2,7 mg, POLISORBATO 80 0,6 mg, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0,4 mg, LACA ALUMINICA INDIGO CARMIN 0,4 mg) 20,41 mg.</p>
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SIDUS S.A., Certificado de Autorización n° 55086, en la Ciudad de Buenos Aires, 10 ABR 2012

Expediente N° 1-47-18135-11-4
DISPOSICIÓN N°

2004

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.