



"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° 2212**

BUENOS AIRES, 19 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-19893-11-9 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 DESCONGESTIVO / CAFEINA 30 mg - PARACETAMOL 500 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 55103.

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.

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

5.



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

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

DISPOSICIÓN N° 2212

ANMAT N° 5755/96 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 DESCONGESTIVO / CAFEINA 30 mg - PARACETAMOL 500 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 55103, 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° 55103 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al



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

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

DISPOSICIÓN N° 2212

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

Expediente N° 1-47-19893-11-9

CG

DISPOSICIÓN N° 2212

Ns

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2212**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55103, 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 DESCONGESTIVO
- Nombre/s Genérico/s: CAFEINA 30 mg - PARACETAMOL 500 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3548/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-8534-08-0

9,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	POVIDONA 20 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 20 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg,	CELULOSA MICROCRISTALINA 56,5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 20 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg, COLORANTE AMARILLO DE QUINOLEINA 0,02 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.

	POLIETILENGLICOL 4000 1,66 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 56,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 3,5 mg, TALCO USP PURIFICADO 1,34 mg, DIOXIDO DE TITANIO - SILICATO DE ALUMINIO Y POTASIO 3 mg, DIOXIDO DE TITANIO - SILICATO DE ALUMINIO Y POTASIO - OXIDO DE HIERRO 3 mg	POVIDONA (PVP) 20 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 mg, OPADRY II 85F28751 WHITE 19,75 mg (COMPUESTO POR: ALCOHOL POLIVINILICO 7,9 mg, TALCO 2,9 mg, POLIETILENGLICOL 3000 3,99 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4,94 mg), LACA ALUMINICA DE QUINOLEINA 0,25 mg
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° 55103, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 19 ABR 2012 .....

Expediente N° 1-47-19893-11-9

DISPOSICIÓN N° **2212**

*Handwritten initials*

*Handwritten signature*

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