



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

DISPOSICIÓN N° **2638**

BUENOS AIRES, **08 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001195-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal TAFIROL DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA - BUTETAMATO, inscripta bajo el Certificado N° 55103, cuya titularidad detenta la firma SIDUS S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a las firmas, TRB PHARMA S.A. (Plaza 931/39/41/43, C.A.B.A.) para la elaboración completa; LABORATORIO FRASCA S.R.L. (Galicia 2652/64/66, C.A.B.A.) como elaborador en las etapas de fraccionamiento de materia prima, elaboración del granel, compresión y recubrimiento; SIDUS S.A. (ruta 8, km 60 Parque Industrial Pilar, calle 12 s/n, localidad de Pilar, Pcia Bs. As.) para la elaboración completa.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.



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

DISPOSICIÓN Nº 2638

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TAFIROL DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA - BUTETAMATO, inscripta bajo el Certificado Nº 55103, a favor de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



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

DISPOSICIÓN N° 2638

ARTICULO 2º.- Autorízase a las firmas TRB PHARMA S.A. y SIDUS S.A. como elaboradores y a la firma LABORATORIOS FRASCA SRL. como elaborador (en las etapas de fraccionamiento de materia prima, elaboración del granel, compresión y recubrimiento) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55103 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-001195-13-9

DISPOSICION N°

SS.

2638

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2638**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55103 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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 / Genérico/s aprobado: TAFIROL DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA - BUTETAMATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3548/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008534-08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SIDUS S.A.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Cambio de Elaborador	SIDUS S.A.	TRB PHARMA S.A. (Plaza 939, C.A.B.A) - proceso completo SIDUS S.A. (ruta 8, Km.



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

		60, calle 12 N°985, Pilar, Pcia de Bs. As.) - proceso completo LABORATORIOS FRASCA SRL (Galicia 2652/54/66, C.A.B.A.) - fraccionamiento de materia prima, elaboración del granel, comprensión y recubrimiento)
--	--	--

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 la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55103, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **08 ABR 2015** .....

Expediente N° 1-47-0000-001195-13-9

DISPOSICION N°

ss.

**2638**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.