



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

DISPOSICIÓN Nº 3349

BUENOS AIRES, 24 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001200-13-5 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 titularidad a su favor de la especialidad medicinal TAFIROL T CALIENTE / PARACETAMOL (GRANULADO MONODOSIS), inscrita bajo el Certificado Nº 51.299, cuya titularidad detenta la firma SIDUS S.A.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

3349

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la  
normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica 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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad  
medicinal TAFIROL T CALIENTE / PARACETAMOL (GRANULADO  
MONODOSIS), inscripta bajo el Certificado Nº 51.299, a favor de la firma  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de  
modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **3349**

Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 51.299 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°. – 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 del primer lote 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 que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.


ARTÍCULO 4°. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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° 1-47-0000-001200-13-5

DISPOSICION N° **3349**

cc

*JM*

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3349**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.299 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 T CALIENTE / PARACETAMOL

Forma Farmacéutica GRANULADOS MONODOSIS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 811/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012393-02-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	SIDUS S.A.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



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

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° 51.299, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 ABR 2015**

Expediente N° 1-47-0000-001200-13-5

DISPOSICIÓN N°: **3349**

cc

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