



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

**DISPOSICIÓN N° 8807**

**BUENOS AIRES, 04 AGO. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000923-14-9 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 prospectos y presentaciones de los productos denominados TAFIROL / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500mg y TAFIROL FORTE / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 650mg autorizado por el Certificado N° 20200.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

VP

7/12

A



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

**DISPOSICIÓN N° 8807**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 179 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 TAFIROL / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500mg y TAFIROL FORTE / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 650mg, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 170 a 178, a desglosar 170 a 172, anulando los anteriores.



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 8807

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal TAFIROL PARACETAMOL 500mg, las presentaciones de: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 100. 200, 400, 500 y 1000 comprimidos, siendo las últimas 5 de uso hospitalario exclusivo, dando de baja presentaciones de 1, 4, 8, 12, 24, 50, 60, 70, 100 comprimidos; y para la Especialidad Medicinal TAFIROL FORTE PARACETAMOL 650mg, las presentaciones de: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 100 comprimidos, siendo la última de uso hospitalario exclusivo, dando de baja presentaciones de 50 y 60 comprimidos.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 20200 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000923-14-9

DISPOSICION N° 8807

Js

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP

7/11





No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado (¿Cómo se usa este medicamento?)

Si tiene antecedentes de enfermedad del tracto digestivo superior (boca, faringe, esófago y estómago), por la posibilidad de sangrado, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No ingiera otro medicamento que contenga paracetamol u otro analgésico.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si usted consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

El paracetamol puede tener interacciones con algunos de los siguientes medicamentos:

Anticoagulantes orales.

Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de crisis epilépticas).

Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina).

Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).

Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).

Medicamentos antiinfecciosos.

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor).

**Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.**

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento como: erupciones cutáneas (hinchazón y enrojecimiento de la piel), alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Si algo de esto sucede suspenda la medicación y consulte con su médico.

### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Concentración de 500 mg (TAFIROL)

Adultos y Niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas.

Dosis máxima: 4 gramos por día (8 comprimidos de 500 mg)

Concentración de 650 mg (TAFIROL FORTE)

Adultos y Niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas.

Dosis máxima: 4 gramos por día (6 comprimidos de 650 mg)

Pacientes mayores a 65 años o menores de 12 años: consulte con su médico.

No utilizar por más de 5 días para el dolor y 3 días para la fiebre, o bien si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, suspenda la medicación y consulte a su médico.

76K

8807



¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS DE LA CANTIDAD NECESARIA?

Llame a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777
- CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA: (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. ([www.genommalab.com.ar](http://www.genommalab.com.ar)) o al 0800 444 3666 o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar en su envase original, entre 15 y 30°C.

Presentaciones Tafirol 500 mg:

Envase conteniendo 10, 20, 30, 100, 200, 400, 500 y 1000 comp. de 500 mg cada uno (5 últimos tienen uso hospitalario)

Presentaciones Tafirol Forte 650 mg:

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 100 comp. de 650 mg cada uno (último tiene uso hospitalario)

**GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** - Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.  
**Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.**

Elaborado por: "A determinar por Declaración Jurada Disposición ANMAT 3366/12"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°: 20200

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: Diciembre 2007

Lote:

Vencimiento:

FARM. DIEGO BAUERBERG  
MN 15857  
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. 3

UP  
TLM