República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10381-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-71859472-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-71859472-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TAFIROL – TAFIROL FORTE – TAFIROL 1 G / PARACETAMOL Forma Farmacéutica y Concentración: TAFIROL: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg; TAFIROL FORTE: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 650 mg; TAFIROL 1 G: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 1 g; aprobado por Certificado Nº 20.200.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada TAFIROL – TAFIROL FORTE – TAFIROL 1 G / PARACETAMOL Forma Farmacéutica y Concentración: TAFIROL: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg; TAFIROL FORTE: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 650 mg; TAFIROL 1 G: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 1 g; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: TAFIROL 500 MG: Cada comprimido contiene: Paracetamol DC 90 % (*) 555,555 mg. (*)Paracetamol DC 90 % compuesto por: Paracetamol 500 mg; Almidón 38,9 mg; PVP K 30 8,3 mg; Almidón glicolato de sodio 5,5 mg; Acido esteárico 2,8 mg; TAFIROL FORTE 650 MG: Cada comprimido contiene: Paracetamol DC 90 % (*) 722,222 mg.

(*)Paracetamol DC 90 % compuesto por: Paracetamol 650 mg; Almidón 50,6 mg; PVP K 30 10,8 mg; Almidón glicolato de sodio 7,2 mg; Acido esteárico 3,6 mg; TAFIROL 1 G: Cada comprimido contiene: Paracetamol DC 90 % (*) 1111,11 mg. (*)Paracetamol DC 90 % compuesto por: Paracetamol 1000 mg; Almidón 77,8 mg; PVP K 30 16,7 mg; Almidón glicolato de sodio 11,1 mg; Acido esteárico 5,5 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 20.200, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-71859472-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.19 12:08:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.19 12:08:45 -03:00