



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-10641-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 1 de Diciembre de 2023

**Referencia:** 1-0047-2000-000658-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000658-21-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TAFIROL MAX y nombre/s genérico/s PARACETAMOL - DICLOFENACO SODICO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF / 0 - 07/11/2023 14:23:03, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 28/09/2023 12:21:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 28/09/2023 12:21:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 28/09/2023 12:21:26 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000658-21-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.12.01 15:44:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## **PROYECTO DE RÓTULO – Empaque secundario**

### **TAFIROL MAX**

**Paracetamol 300 mg  
Diclofenaco Sódico 50 mg  
8 cápsulas blandas**

Expendio Bajo Receta

Industria Argentina

#### **¿Qué contiene TAFIROL MAX?**

Cada Cápsula blanda de **TAFIROL MAX** contiene: Activos: Paracetamol 300 mg, Diclofenaco Sódico 50 mg.  
Excipientes: c.s

**Acción:** Analgésico- Antiinflamatorio.

#### **INDICACIONES**

Tratamiento sintomático de corta duración en periartritis escapulohumoral, tendinitis, bursitis, dismenorrea, en pacientes que no haya sido efectivo el tratamiento con monodrogas.

#### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

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

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original. No conservar en la heladera.

Ver prospecto impreso en el interior del estuche.

#### **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.**

Int. Amaro Avalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Prov. De Buenos Aires.

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

**Director Técnico:** Diego Bauerberg - Farmacéutico.

**Elaborado en:** Catalent Argentina S.A.I.C. – Avenida Márquez N° 654/691. Villa Loma Hermosa. Provincia de Buenos Aires.

**NOTA:** Igual rótulo llevará el envase conteniendo 16 cápsulas blandas.

Lote:

Vencimiento:



BAUERBERG Diego Leonardo  
CUIL 20283094961



LIMERES Manuel  
Recopilfo  
CUIL 20047031932

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### TAFIROL MAX (PARACETAMOL 300 MG DICLOFENAC SÓDICO 50 MG) CÁPSULAS BLANDAS

Expendio bajo receta

Industria Argentina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **¿Qué contiene TAFIROL MAX?:**

Cada Cápsula contiene: **Activos:** Paracetamol 300 mg, Diclofenaco Sódico 50 mg.

**Excipientes:** Propilenglicol, Povidona K12, Polietilenglicol 400, Agua purificada, Gelatina, Sorbitol/Glicerina, Verde FD&C N3, Punzó 4R, Triglicéridos de cadena media, Lecitina de soja, Tinta Blanca para impresión Ribbon Printing Opacode.

#### **¿Qué es TAFIROL MAX y para qué se utiliza?**

TAFIROL MAX es un medicamento compuesto por paracetamol (analgésico antifebril), y diclofenac (analgésico antiinflamatorio) que se utiliza en el tratamiento sintomático de dolores de espalda, dolores musculares y de articulaciones o tendinosas. Dolores Menstruales.

#### **¿Qué personas NO pueden recibir TAFIROL MAX?**

No use este medicamento si:

- Es alérgico a Diclofenaco, Paracetamol, aspirina, u otros analgésicos / antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.
- Tiene o ha tenido úlcera gastrointestinal.
- Está tomando otros productos sean estos anticoagulantes o diuréticos.
- Padece de alcoholismo, hemorragias, alteraciones de la coagulación y/o enfermedades del hígado, riñones o corazón.
- Menores de 12 años.

#### **¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Consume algún medicamento por alguna enfermedad crónica
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No utilice este medicamento si el envase de las cápsulas (blíster) está abierto o presenta marcas de adulteración. Este medicamento no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

### ¿Cómo se usa este medicamento?

Vía de administración oral, preferentemente con un vaso completo de agua indistintamente antes durante o después de una comida ligera

#### **Adultos y niños mayores de 12 años**

**Dosis habitual:** 1 Cápsula Blanda de TAFIROL MAX (Diclofenac 50 mg, Paracetamol 300 mg) cada 8 o 12 horas.

**Dosis máxima:** 3 Cápsulas Blandas de TAFIROL MAX (Diclofenac 150 mg, Paracetamol 900 mg) por día, repartidos en 2-3 tomas (cada 12-8 horas).

No utilizar por más de 5 días sin consulta médica. Si los síntomas persisten o empeoran por más 72 horas consulte a su médico.

### ¿Qué cuidados debo tener mientras tomo este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como, por ejemplo: náuseas, vómitos, diarrea o constipación, dolor abdominal, mareos, erupción en la piel, disminución en el recuento de plaquetas en el análisis de sangre.

Conservar a temperatura no mayor a 30° C. Mantener en su envase original. No conservar en la heladera

### **ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**Sobredosificación:** Hospital de Niños Dr. R. Gutiérrez: Tel: (011) 4962-6666/2247

Policlínico Prof. A. Posadas: Tel: (011) 4654 6648.

Centro Toxicológico de Facultad de Medicina (UBA): Tel: (011) 4961 8447

### ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

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

**Presentaciones:** Envases conteniendo 8 y 16 cápsulas blandas.

---

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

---

### **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.**

**Int. Amaro Avalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Prov. De Buenos Aires.**

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

**Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.**

**Elaborado en:** Catalent Argentina S.A.I.C. – Avenida Márquez N° 654/691.

Villa Loma Hermosa. Provincia de Buenos Aires.



anmat

BAUERBERG Diego Leonardo  
CUIL 20283094961



anmat

LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA PROFESIONAL

### TAFIROL MAX Paracetamol 300 mg Diclofenac sódico 50 mg Cápsulas Blandas

INDUSTRIA ARGENTINA  
EXPENDIO BAJO RECETA

#### FÓRMULA

Cada Cápsula Blanda contiene: **Activos:** Paracetamol 300 mg, Diclofenaco Sódico 50 mg.  
**Excipientes:** Propilenglicol, Povidona K12, Polietilenglicol 400, Agua purificada, Gelatina, Sorbitol/Glicerina, Verde FD&C N3, Punzó 4R, Triglicéridos de cadena media, Lecitina de soja, Tinta Blanca para impresión Ribbon Printing Opacode.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

**Analgésico. Antiinflamatorio.**

#### INDICACIONES

Tratamiento sintomático de corta duración en periartrosis escapulo-humeral, tendinitis, bursitis, dismenorrea, en pacientes que no haya sido efectivo el tratamiento con monodrogas.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

##### Acción farmacológica

##### **Diclofenac**

**TAFIROL MAX** contiene como uno de sus principios activos Diclofenac (nombre químico: ácido 2-[(2,6-diclorofenil) amino] fenilacético), un antiinflamatorio no esteroide (AINE) derivado del ácido fenilacético con intensa acción antiinflamatoria y analgésica.

El mecanismo de su acción farmacológica resulta en parte de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y de su liberación durante el proceso inflamatorio. En este sentido, el Diclofenac inhibe ambas isoenzimas ciclooxigenasas conocidas actualmente (COX1 y COX2). Se ha informado que el Diclofenac en altas concentraciones inhibe la formación de metabolitos del ácido araquidónico, incluyendo leucotrienos, y de ácido 5-hidroxiicosatetraenoico (5-HETE). Además, puede inhibir la migración de leucocitos, incluyendo leucocitos polimorfonucleares hacia el sitio de la inflamación e inhibe la agregación de plaquetas inducida por ADP y colágeno. Diclofenac impide la liberación de enzimas lisosomales a partir de leucocitos polimorfonucleares e inhibe la producción de superóxido y la quimiotaxis leucocitaria.

Su efecto analgésico se relaciona con la disminución de los mediadores de la vía nociceptiva, bloqueando la generación de impulsos a nivel periférico. Asimismo, se postula una acción central, de mecanismo no opioide, a nivel hipotalámico. Posee además un efecto antipirético vinculado con la disminución de la actividad de las prostaglandinas a nivel hipotalámico, en el centro termorregulador, favoreciendo la pérdida de calor.

##### **Paracetamol**

**TAFIROL MAX** contiene además Paracetamol o Acetaminofeno, nombre químico N-acetil-p-aminofenol, un potente analgésico y antipirético de estructura no esteroide ni opioide, con escasa actividad antiinflamatoria.

Su acción analgésica es predominante central, pero, a diferencia de los analgésicos opioides, no se acompaña de modificaciones del sensorio o de la percepción. Su mecanismo no ha sido completamente elucidado aún. In vitro, *in vivo* y a las dosis terapéuticas habituales en general se comporta como un inhibidor débil de las ciclooxigenasas (COX) conocidas, pero a su vez muestra una sensibilidad diferente frente a las COX de diversos tejidos: no reduce significativamente la síntesis de prostaglandinas en



pulmón, plaquetas, ni en mucosa gástrica, muestra una inhibición significativa en el SNC, menor a nivel periférico y muy escasa en los sitios de exudación inflamatoria. La actividad anticiclooxygenasa del Paracetamol no permite explicar por sí misma su intensa actividad antinoceptiva, existiendo además evidencia de una interacción sinérgica subcortical-medular y de efectos a nivel del sistema serotoninérgico central. El Paracetamol reduce la temperatura corporal cuando ésta ha sido elevada por pirógenos, tanto endógenos como exógenos, sin producir hipotermia. Los pirógenos modifican la respuesta de las neuronas termosensibles hipotalámicas llevando la puesta en marcha de los mecanismos de disipación de calor a temperaturas más elevadas que la fisiológica. El acceso febril cursa con aumento de prostaglandinas (PGE) y la administración de Paracetamol en los ventrículos cerebrales descende la temperatura elevada por pirógenos o por ácido araquidónico pero no la provocada por la aplicación de PGE. Se acepta que su mecanismo de acción antipirética es central, directamente a nivel hipotalámico y consecuencia de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

#### **Farmacocinética**

##### **Diclofenac**

Después de la administración oral, la absorción gastrointestinal del Diclofenac es completa y rápida. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de 1,25 horas después de su ingestión. La unión de Diclofenac a las proteínas plasmáticas es de más del 99% y su volumen de distribución es de 0,12-0,17 l/Kg.

Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración. En el líquido sinovial el tiempo medio de eliminación es 3 a 6 horas. El *clearance* sistémico total del Diclofenac en plasma asciende a 263 ± 56 ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas.

Diclofenac es metabolizado por el hígado y excretado por vía biliar y renal, principalmente como metabolitos en forma de glucuronatos o sulfatos. Solamente un 1% de la dosis eliminada por la orina corresponde a Diclofenac libre; los conjugados representan un 5-10% de la dosis recuperada en orina. Menos del 5% de la dosis se elimina por la bilis. El metabolito principal en humanos es el 4-hidroxidiclofenac, y constituye aproximadamente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos del Diclofenac (3-hidroxi, 5-hidroxi, 4,5-dihidroxidiclofenac) representan alrededor del 10-20% de la dosis eliminada en orina. La eliminación del Diclofenac y de sus metabolitos es rápida: alrededor del 40% de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración. Los parámetros farmacocinéticos del Diclofenac se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos, pero en pacientes con insuficiencia renal el fármaco y/o sus metabolitos pueden presentar acumulación (aunque sin significación clínica). Los pacientes con alteración de la función hepática (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación portal) presentan cinética y metabolización del fármaco similares a las de los sujetos sanos.

##### **Paracetamol**

El Paracetamol se absorbe rápida y completamente a nivel gastrointestinal, alcanzando la concentración plasmática máxima entre 30 y 60 minutos, con una vida media de 2 horas. Su unión a las proteínas plasmáticas es escasa (<20%). Se metaboliza a nivel hepático, en su mayor parte mediante la conjugación con ácido glucurónico, también con ácido sulfúrico y con cisteína. La capacidad de glucoronconjugación es mayor en los adultos que en los niños.

Una pequeña fracción (4-5%) sufre una N-hidroxilación mediada por oxidasas mixtas y citocromo P450 y forma una sustancia de alta reactividad, la N-acetibenzoquinoneimida, normalmente atrapada o inactivada por el glutatión y eliminada por conjugación con cisteína y ácido mercaptúrico. Este hecho cobra relevancia en casos de sobredosis debido a que la velocidad de formación de este metabolito puede superar a la de síntesis hepática de glutatión conduciendo a su fijación a las proteínas hepatocelulares con el consiguiente riesgo de necrosis.

#### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

##### **Adultos y niños mayores de 12 años**

**Dosis habitual:** 1 Cápsula Blanda de **TAFIROL MAX** (Diclofenac 50 mg, Paracetamol 300 mg) cada 8 ó 12 horas.

**Dosis máxima:** 3 Cápsulas Blandas de **TAFIROL MAX** (Diclofenac 150 mg, Paracetamol 900 mg) por día, repartidos en 2-3 tomas (cada 12-8 horas).

- Las Cápsulas Blandas pueden ingerirse indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras, preferentemente con 1 vaso completo de agua o de otra bebida no alcohólica. La administración conjuntamente con comidas abundantes puede disminuir la velocidad de absorción de las sustancias activas.
- La duración del tratamiento se determinará según criterio médico de acuerdo al tipo y a la evolución de la afección.
- En pacientes con peso menor a los 60 kg, o en los que la severidad del cuadro, la medicación concomitante u otras patologías lo hagan necesario, la dosis diaria máxima total debe reducirse.
- La experiencia con otros AINE ha mostrado, que al iniciar la terapéutica con dosis máximas, en pacientes con riesgo ha aumentado debido a enfermedad renal o hepática, bajo peso corporal (< de 60 kg), edad avanzada, predisposición a úlcera péptica o sensibilidad conocida a los efectos de los AINE, es probable que se incremente la frecuencia de reacciones adversas, por lo cual se lo desaconseja.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación.

Embarazo. Lactancia. Niños.

Pacientes con antecedentes de crisis asmáticas, urticaria u otras reacciones alérgicas con la administración de aspirina u otros AINE.

Úlcera gastroduodenal. Insuficiencia hepática o renal severa.

#### **ADVERTENCIAS**

Este medicamento se administrará solo por un corto período de tiempo. El uso prolongado del Paracetamol combinado con un AINE puede incrementar el riesgo de efectos adversos renales.

• **Efectos gastrointestinales asociados al tratamiento con AINE:** Se recomienda una estrecha vigilancia médica de los pacientes con antecedentes de úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal. Se aconseja tener precaución en pacientes tratados crónicamente con Diclofenac, por la posibilidad de generarse enfermedad úlcero-péptica y hemorragias digestivas y perforaciones, aún en ausencia de síntomas característicos previos del tracto digestivo superior.

Los gerontes o pacientes debilitados, parecen tolerar menos las úlceras o hemorragias que otros individuos y la mayoría de los eventos adversos gastrointestinales de extrema gravedad se producen en esta población etaria.

• **Efectos hepáticos:** pueden presentarse alteraciones en uno o más pruebas hepáticas. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambio o ser transitorias. Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la transaminasa glutámico pirúvica (TGP).

Se observaron elevaciones de transaminasas con mayor frecuencia en pacientes artrósicos que en aquellos con artritis reumatoidea. Además de las elevaciones enzimáticas, reportadas en ensayos clínicos a los sistemas de farmacovigilancia, se han comunicado raros casos de reacciones hepáticas más severas, incluyendo compromiso hepatocelular con y sin ictericia. En base a la experiencia clínica, se debería controlar las transaminasas dentro de la cuarta a octava semana, luego de haber iniciado un tratamiento con Diclofenac. Como ocurre con otros AINE, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, aparecieran los signos clínicos y/o síntomas relacionados con enfermedad hepática (por ejemplo náuseas, vómitos, fatiga, prurito, ictericia, *rash*, eosinofilia), el tratamiento debe ser precautoriamente discontinuado.

• **Reacciones anafilactoides:** como ocurre con otros AINE las reacciones anafilactoides, pueden ocurrir en pacientes sin exposición anterior a los componentes del producto.

No se recomienda su administración a pacientes con alergia a la aspirina o a otros AINE.

La alergia típica ocurre en pacientes asmáticos, quienes experimentan rinitis con o sin pólipos nasales o quienes manifiestan broncoespasmo severo, luego de la ingesta de aspirina u otro AINE. Se han reportado reacciones extremadamente graves en tales pacientes.

• **Enfermedad renal avanzada:** en casos de enfermedad renal avanzada, todo tratamiento con AINE debe solamente iniciarse bajo estricto control de la función renal.

• **Embarazo:** particularmente en la última etapa del embarazo, se recomienda evitar la administración de AINE, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso.

**En ningún caso utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.**

## PRECAUCIONES

### Generales

**TAFIROL MAX** (Diclofenac – Paracetamol), no debe ser usado concomitantemente con otros productos que contengan similares principios activos u otros AINE.

Previamente a su administración deben adoptarse medidas de precaución adecuadas, teniendo en cuenta si el paciente ha presentado reacciones de hipersensibilidad.

• **Retención hidrosalina y edemas:** diverso grado de retención hidrosalina incluso con edemas se ha observado en asociación con el uso de AINE, incluido el Diclofenac, por lo que se recomienda precaución, especialmente en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión u otra patología que predisponga a retención hidrosalina.

• **Efectos renales:** los pacientes con mayor riesgo de presentar efectos adversos son aquellos con alteración previa de la función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, aquellos bajo tratamiento diurético y los ancianos en general. En pacientes tratados con Diclofenac raramente se han reportado casos aislados de nefritis intersticial y necrosis papilar. Una forma secundaria de compromiso renal, asociada con el uso de AINE se observa en pacientes con alteraciones tales como: reducción en el flujo plasmático renal o volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal. En esos pacientes, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en una reducción del flujo plasmático renal, el cual puede precipitar una insuficiencia renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

Se han reportado casos aislados de insuficiencia renal significativa en pacientes que recibieron Diclofenac durante la etapa poscomercialización, pero no se la observó en más de 4000 pacientes en ensayos clínicos internacionales, durante los cuales los valores séricos de creatinina fueron rigurosamente vigilados.

Hubo solamente 11 pacientes (0,3%) en los cuales los valores séricos de creatinina y urea fueron mayores a 2 mg/dl y 40 mg/dl, respectivamente, mientras de les administraba Diclofenac. Debido a que los metabolitos de Diclofenac y del Paracetamol se eliminan primariamente por vía urinaria, es aconsejable vigilar estrictamente y eventualmente ajustar la dosis, a los pacientes bajo tratamiento con esta asociación, especialmente a los que presentan alteración significativa de la función renal.

• **Porfiria:** debería evitarse el uso de Diclofenac en pacientes con porfiria hepática, dado que, al igual que con otros AINE, existe la posibilidad de desencadenar crisis de esta patología, presumiblemente a través de la inducción de la sintetasa del precursor porfírico, ácido delta aminolevulínico.

• **Meningitis aséptica:** como con otros AINE se ha observado en muy raras ocasiones meningitis aséptica con fiebre y como en pacientes tratados con Diclofenac. Si bien lo más probable es que esto ocurra en pacientes con *lupus* eritematoso sistémico u otras enfermedades del tejido conectivo, siempre que se presentes signos o síntomas de meningitis en un paciente en tratamiento con Diclofenac, deberá considerarse la posibilidad de que ésta se relacione con la administración del fármaco.

• **Asma pre-existente:** aproximadamente el 10% de los pacientes con asma pueden padecer crisis asmáticas desencadenadas por la aspirina (asma aspirinosensible). El uso de aspirina en pacientes con asma aspirinosensible, se ha asociado con episodios de broncoespasmo, algunos incluso de extrema gravedad. Dado que en pacientes aspirinosensibles se han reportado reacciones cruzadas con otros AINE, incluso broncoespasmo, el Diclofenac no debe administrarse en pacientes con esta sensibilidad a la aspirina y debe utilizarse con precaución en todos los pacientes con asma pre-existente.

• **Otras precauciones:** la actividad farmacológica del Diclofenac puede disminuir tanto la fiebre como la inflamación y por lo tanto reducir su utilidad como signos diagnósticos de determinadas patologías. Se han reportado visión borrosa y disminuida, escotomas y/o alteración en la visión de los colores. Si un paciente desarrolla dichas alteraciones, mientras recibe Diclofenac, se debe discontinuar el fármaco y someter al paciente a exámenes oftalmológicos.

En pacientes tratados con AINE, especialmente durante tratamientos prolongados, es aconsejable evaluar periódicamente los parámetros hematológicos a fin de detectar oportunamente la eventualidad de anemia u otras alteraciones asociadas a su uso.

#### **Interacciones medicamentosas:**

- **Alcohol:** el consumo crónico del alcohol en exceso puede aumentar el riesgo de afección hepática inducida por Paracetamol. Se recomienda evitar la administración regular o en altas dosis de Paracetamol a pacientes alcohólicos, salvo que puedan evitar la ingesta de alcohol.
- **Aspirina:** administración concomitante desaconsejada debido al efecto aditivo de nefropatía e irritación gástrica de la aspirina. Asimismo, no se puede descartar la posibilidad de una disminución de los efectos farmacológicos, interacción documentada para otros AINE, en relación con su desplazamiento de la unión proteica y aumento de su metabolización.
- **Anticoagulantes:** si bien los estudios no han demostrado interacción significativa con anticoagulantes del tipo de la warfarina, se recomienda precaución, ya que tal interacción ha sido comprobada con otros AINE. Debido a que las prostaglandinas desempeñan un rol importante en la hemostasia y los AINE a su vez afectan la función plaquetaria, el tratamiento anticoagulante oral concomitante con todos los AINE, incluido Diclofenac, requiere una estricta vigilancia de los pacientes para evaluar la necesidad de ajustar la dosis de anticoagulantes.
- **Anticonvulsiantes fenitoína, barbitúricos, carbamazepina), isoniazida:** su administración concomitante puede aumentar el riesgo de afección hepática inducida por Paracetamol. Asociación desaconsejada.
- **Digoxina, metotrexato, ciclosporina:** Diclofenac, al igual que otros AINE, puede afectar las prostaglandinas renales e incrementar las reacciones adversas de ciertos fármacos. La administración de Diclofenac o el aumento de la dosis administrada puede incrementar las concentraciones séricas de digoxina y metotrexato y aumentar los efectos adversos renales de ciclosporina, particularmente si la función renal está alterada. En el caso de la digoxina, puede ser necesario controlar los niveles séricos.
- **Litio:** el Diclofenac puede disminuir la depuración renal de litio y elevar los niveles plasmáticos del mismo, con el consiguiente riesgo aumentado de efectos adversos.
- **Hipoglucemiantes orales:** el Diclofenac no altera el metabolismo de la glucosa en sujetos normales ni altera los efectos de agentes hipoglucemiantes orales. No obstante, sin relación de causalidad establecida, se han reportado en la etapa poscomercialización, casos aislados en los cuales hubo tanto aumento como disminución del efecto de la insulina y de hipoglucemiantes orales durante el tratamiento concomitante.
- **Diuréticos:** el Diclofenac, así como otros AINE puede reducir su acción natriurética prostaglandino-dependiente e inhibir el aumento de la actividad plasmática de renina luego de su administración, pudiendo asociarse con incremento de los niveles séricos de potasio, esto último en forma más acentuada con diuréticos ahorradores de potasio.
- **Otros fármacos:** en pequeños grupos de pacientes, la administración conjunta de azatioprina, sales de oro, cloroquina, d-penicilamina, prednisolona, doxiciclina, o digitoxina no afectó significativamente los niveles máximos ni los valores del área bajo la curva (ABC) de Diclofenac. En pacientes bajo tratamiento crónico con fenobarbital, se han reportado reacciones adversas por barbitúricos, luego del inicio del tratamiento con Diclofenac.
- **Unión a proteínas:** estudios In vitro no revelan interferencia significativa del Diclofenac con diversos fármacos, entre ellos, ácido salicílico, tolbutamida, prednisolona o warfarina; benzilpenicilina, ampicilina, oxacilina, clortetraciclina, doxicilina, cefalotina, eritromicina y sulfametoxazol.
- **Interacciones con pruebas de laboratorio:** efectos sobre la coagulación sanguínea: todo fármaco inhibidor de la prostaglandinsintetasa puede interferir con la función plaquetaria en cierto grado. Las modificaciones descritas en algunas de las pruebas de coagulación en asociación con el uso de los principios activos parecen carecer de importancia clínica; no obstante, se recomienda una cuidadosa observación a fin de detectar eventuales alteraciones significativas. El Paracetamol puede producir resultado falso-positivo en la prueba del ácido 5-hidroxi-indolacético urinario.

#### **Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad**

Estudios a largo plazo de carcinogenicidad en ratas a las que se administró Diclofenac Sódico a más de 2 mg/kg/día han revelado que no se incrementa significativamente la incidencia de tumores. Hubo un pequeño incremento en la presencia de fibroadenoma mamario en ratas con dosis de 0,5 mg/kg/día, pero el incremento no fue significativo para este tipo de tumor. Un estudio de 2 años de carcinogenicidad

realizado en ratones empleando Diclofenac a dosis por encima de 0,3 mg/kg/día en machos y 1 mg/kg/día en hembras, no reveló ningún potencial oncogénico. El Diclofenac no mostró actividad mutagénica en distintas pruebas *in vitro* e *in vivo*, incluyendo estudios cromosómicos y de anormalidad nuclear; administrado a ratas machos y hembras a una dosis de 4 mg/kg/día no afectó la fertilidad.

### **Embarazo, efectos teratogénicos**

Los estudios de reproducción que han sido realizados en ratones a los que se les administró Diclofenac (más de 20 mg/kg/día) y en ratas y conejos (más de 10 mg/kg/día para ratas y 80 mg para conejos) no han revelado evidencia de teratogenicidad, toxicidad materna ni fetal.

En ratas la toxicidad no fue asociada con distocia, gestación prolongada, peso o crecimiento fetal reducido o sobrevida fetal reducida.

El Diclofenac demostró atravesar la barrera placentaria en ratones y ratas. No existen sin embargo, estudios adecuados en mujeres embarazadas. Los estudios en reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, por lo tanto este fármaco no debería utilizarse durante el embarazo, a menos que los beneficios para la madre justifiquen el potencial riesgo para el feto. Un riesgo para el feto lo constituye la posibilidad de cierre prematuro del conducto arterioso asociado al uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, por lo que Diclofenac debe ser evitado en la última etapa del embarazo.

### **Parto y alumbramiento**

No se conocen efectos del Diclofenac sobre el trabajo de parto y alumbramiento en mujeres embarazadas. Sobre la base de lo que ocurre con otros AINE, no es posible descartar totalmente que el Diclofenac pueda inhibir las contracciones uterinas y demorar el nacimiento.

### **Lactancia**

Debido a las reacciones adversas potencialmente serias que el Diclofenac puede ocasionar en los lactantes, se deberá discontinuar la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

### **Uso pediátrico**

Esta forma farmacéutica no es adecuada para niños.

### **Uso en geriatría**

Más de 6.000 pacientes han sido tratados con Diclofenac en ensayos clínicos, 3,1% de los cuales fueron gerontes de más de 65 años de edad.

No hubo diferencias en conjunto observadas entre eficacia, eventos adversos o perfiles cinéticos de gerontes comparados con adultos jóvenes. Como con otros AINE, es probable que los ancianos posean menor tolerancia a las acciones adversas que los jóvenes.

## **REACCIONES ADVERSAS**

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

### **Ocasionales: incidencia 1-10%**

**Generales:** dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina, distensión abdominal.

**Gastrointestinales:** diarrea, dispepsia, náusea, constipación, flatulencia, alteración de pruebas hepáticas. En <3% úlcera péptica con o sin perforación y/o sangrado.

**Sistema nervioso:** vértigo.

**Piel:** rash, prurito.

**Sentidos:** tinnitus.

### **Raras: incidencia <1%**

**Generales:** malestar general, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones anafilactoides, casos aislados de anafilaxia y edema laríngeo.

**Cardiovasculares:** hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

**Gastrointestinales:** vómitos, ictericia, melena, estomatitis, sequedad de mucosas, hepatitis, pancreatitis. Aisladamente: lesiones esofágicas, necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorenal, colitis.

**Hematológicas:** disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura.

**Aisladamente:** eosinofilia, anemia, neutropenia, agranulocitosis, pancitopenia.

**Sistema nervioso:** insomnio / somnolencia, depresión, ansiedad, diplopía, irritabilidad. Aisladamente: meningitis aséptica y convulsiones.

**Respiratorio:** epistaxis, asma, edema laríngeo.

**Piel y faneras:** alopecia, urticaria, dermatitis, angioedema. Aisladamente: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis ampollar.

**Sentidos:** visión borrosa, escotoma, pérdida de la audición, disgeusia.

**Urogenital:** proteinuria. Aisladamente: síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

##### **Diclofenac**

La sobredosificación puede ocasionar un incremento en la incidencia o severidad de alguna de las reacciones adversas conocidas del Diclofenac:

En caso de sobredosis deben aplicarse las medidas usuales de vaciado gástrico y soporte general.

La dosis de Diclofenac debe ser siempre individualizada, a la dosis efectiva menor, para minimizar los posibles efectos adversos de la misma. En caso de sobredosis aguda sumado a lo comentado anteriormente, la diuresis forzada puede teóricamente beneficiosa, ya que la droga es excretada en la orina.

##### **Paracetamol**

La sobredosis masiva de Paracetamol puede causar daño hepático en algunos pacientes. Sólo en raras ocasiones se ha observado dicho compromiso, tanto en adultos como en adolescentes, con la ingestión de dosis inferiores a los 10 gramos. Excepcionalmente se han descrito casos de extrema gravedad con sobredosis superiores a los 15 gramos, sin tratamiento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:

-Hospital de Niños Dr. R. Gutiérrez: Tel: (011) 4962-6666/2247

-Policlínico Prof. A. Posadas: Tel: (011) 4654 6648.

-Centro Toxicológico de Facultad de Medicina (UBA): Tel: (011) 4961 8447

#### **PRESENTACIÓN**

Envase conteniendo 8 y 16 Cápsulas blandas.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original. No conservar en heladera.**

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TAFIROL MAX** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

.

#### **¿SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA SOBRE TAFIROL MAX?**

- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de TAFIROL MAX.

- o comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, [www.genommalab.com.ar](http://www.genommalab.com.ar)

- o bien llame al teléfono ANMAT responde 0800-333-1234.

#### **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.**

Intendente Amaro Avalos 4244/4248 Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro:

Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

**Elaborado en:** Catalent Argentina S.A.I.C. – Avenida Márquez N° 654/691. Villa Loma Hermosa.  
Provincia de Buenos Aires



**BAUERBERG Diego Leonardo**  
CUIL 20283094961



**LIMERES Manuel**  
**Rodolfo**  
CUIL 20047031932

## **PROYECTO RÓTULO ENVASE PRIMARIO**

### **TAFIROL MAX**

Paracetamol 300 mg  
Diclofenaco Sódico 50 mg

**8 cápsulas blandas**

Expendio bajo receta

Industria Argentina

#### **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.**

Int. Amaro Avalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Prov. De Buenos Aires.

**Director Técnico:** Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Nota: Mismo rótulo para la presentación de 16 cápsulas blandas.

**Lote:**

**Vencimiento:**



**BAUERBERG Diego Leonardo**  
CUIL 20283094961



**LIMERES Manuel**  
**Rodolfo**  
CUIL 20047031932  
de 1



7 de diciembre de 2023

**DISPOSICIÓN N° 10641**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 60024**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000658-21-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENACO SODICO 50 mg - CAPSULA BLANDA

676042



SIERRAS Roberto  
Daniel  
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 7 DE DICIEMBRE DE 2023.-

**DISPOSICIÓN N° 10641**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 60024**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7329

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: TAFIROL MAX

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL - DICLOFENACO SODICO

Concentración: 300 mg - 50 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENACO SODICO 50 mg
---

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

PUNZO 4 R 0,000448 g CÁPSULA SORBITOL/GLICERINA ESPECIAL 0,154456 g CÁPSULA COLORANTE VERDE FD Y C N°3 (CI 42053) 0,000013 g CÁPSULA TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA trazas GELATINA 0,256487 g CÁPSULA AGUA PURIFICADA 90 mg SOLUCIÓN POLIETILENGLICOL 400 580 mg SOLUCIÓN LECITINA DE SOJA trazas PROPILENGLICOL 30 mg SOLUCIÓN POVIDONA K 12 100 mg SOLUCIÓN TINTA BLANCA PARA IMPRESION RIBBON PRINTING OPACODE trazas
--

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER PVC/ PVDC AMBAR/ ALU

Contenido por envase primario: 8 CAPSULAS BLANDAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 8 O 16 CAPSULAS BLANDAS

Presentaciones: 8, 16

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. NO CONSERVAR EN HELADERA

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE51

Acción terapéutica: Acción: Analgésico- Antiinflamatorio.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de corta duración en periartritis escapulohumoral, tendinitis, bursitis, dismenorrea, en pacientes en que no haya sido efectivo el tratamiento con monodrogas.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C	DI-2023-643-APN-ANMAT#MS	AVENIDA MÁRQUEZ N° 654/691, EN LA CALLE LAVALLE N° 8.110/86, EN LA CALLE CONGRESO N° 8.161 Y EN LA CALLE HONDURAS N° 760, LOCALIDAD VILLA LOMA HERMOSA, PARTIDO DE TRES DE FEBRERO (ALA NORTE Y ALA SUR)	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A	7737/16 Y 11047/16	JUAN JOSE CASTELLI N 6701, VILLA ADELINA, PARTIDO DE VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

LABORATORIOS BERNABO S.A	DI-2019-2636-APN-ANMAT#MSYDS	RN8, COLECTORA PILAR SUR N 3863 ESQ, BRASIL, TORTUGUITAS, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES Y EN LA CALLE TERRADA N 2340/46/48, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------------------	------------------------------	---	----------------------------	---------------------

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A	7737/16 Y 11047/16	JUAN JOSE CASTELLI N 6701, VILLA ADELINA, PARTIDO DE VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A	DI-2019-2636-APN-ANMAT#MSYDS	RN8, COLECTORA PILAR SUR N 3863 ESQ BRASIL, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES Y EN LA CALLE TERRADA N 2340/46/48, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000658-21-1

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Ministerio de Salud  
Argentina



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA