



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

DISPOSICIÓN N° 0329

BUENOS AIRES, 18 ENE 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-411-15-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GÉNOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TAFIROL PEDIATRICO / PARACETAMOL 2.4 g / 100 ml // PARACETAMOL 10 g / 100 ml ; forma/s farmacéutica/s: JARABE / GOTAS.

Que por Disposición N° 2911/02, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

  
MSG  
24



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

DISPOSICIÓN N° 0329

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre 2015.

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 comercialización de la especialidad medicinal denominada TAFIROL PEDIATRICO / PARACETAMOL 2.4 g / 100 ml // PARACETAMOL 10 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: JARABE / GOTAS; Certificado N° 50.344, la que será elaborada en BROBEL S.R.L. sito en



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

DISPOSICIÓN Nº 0329

CNEL. MENDEZ 440/438 - WILDE - AVELLANEDA - PROVINCIA DE  
BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los  
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-411-15-8.

DISPOSICIÓN Nº 0329

MEB  
rr

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