



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

DISPOSICIÓN N° 0750

BUENOS AIRES, 26 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020818-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA SA, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL PEDIATRICO / PARACETAMOL 10%, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS / PARACETAMOL 10ml/100ml autorizado por el Certificado N° 50344 y Disposición N° 2911/02.

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

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 Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

M. J. ← e



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

DISPOSICIÓN N° 0750

Que a fojas 121 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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL PEDIATRICO / PARACETAMOL 10%, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS / PARACETAMOL 10ml/100ml autorizado por el Certificado N° 50344, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 112-120.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2911/02 los prospectos autorizados por las fojas 112-114, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

M. V.



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

DISPOSICIÓN N° **0750**

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50344 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020818-13-9

DISPOSICIÓN N° **0750**

Js

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

M
v



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0750**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50344, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA SA, 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: TAFIROL PEDIATRICO / PARACETAMOL 10%, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS / PARACETAMOL 10ml/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2911/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-003996-01-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS	ANEXO II Disp N° 7612/10	PROSPECTOS fs 112-120 A desglosar fs 112-114

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

M
V



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA SA, Titular del Certificado de Autorización N° 50344 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **26 ENE. 2016** días del mes dede

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020818-13-9

DISPOSICIÓN N° **0750**

Js

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

M
V

26 ENE. 2016

0750



PROYECTO DE PROSPECTO
TAFIROL PEDIÁTRICO
PARACETAMOL al 10%
(Gotas)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE TAFIROL GOTAS?

Cada 100 ml contiene:

Ingredientes activos:

Paracetamol 10,00 gramos

Ingredientes inactivos:

Propilenglicol 50,00 gramos
Propilparabeno 0,02 gramos
Glicerina 20,00 gramos
Povidona 8,00 gramos
Metilparabeno 0,12 gramos
Sucralosa 0,40 gramos
Esencia de frutilla 0,40 gramos
Esencia de frambuesa 0,20 gramos
Colorante rojo punzó 4R 0,002 gramos
Agua purificada c.s.

ACCION:

Analgésico - Antifebril

¿PARA QUÉ SE USA TAFIROL GOTAS?

Uso pediátrico

Alivio de estados gripales y resfríos. Reducir la fiebre, para el alivio sintomático de dolores leves a moderados.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TAFIROL GOTAS?

Alergia conocida al paracetamol. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos, antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas; úlcera hepática activa. Antecedentes de úlcera recurrente. TAFIROL PEDIÁTRICO no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales o trastornos renales.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si Ud. consume algún medicamento con paracetamol por enfermedad crónica, consulte a su médico antes de utilizar TAFIROL PEDIÁTRICO.

Este producto debe ser administrado con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG

DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

M

0750



No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días para la fiebre. Consulte a su médico.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. TAFIROL GOTAS no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados como ser: erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Indicado a partir de los 2 años.

Niños de 2 a 5 años: 30 a 40 gotas por dosis (150-250 mg) cada 6 u 8 horas.

Niños de 6 a 8 años: 40 a 60 gotas por dosis (250-300 mg) cada 6 u 8 horas.

Otra forma de cálculo es: 2 gotas por kilo de peso en cada toma o 50 mg por kg de peso y por día.

20 gotas = 100 mg.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una intoxicación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Teléfono.: 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. (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:

Frasco gotero conteniendo 20 ml

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan de Rosas N° 2969, José León Suárez, San Martín, Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 50344

M
✓

U 7 5 0

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:



FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
DIRECTOR TECNICO/APOYO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

M ✓