



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 1044

BUENOS AIRES, 31 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012635-16-2 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 PEDIATRICO / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / PARACETAMOL 160 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3910/04 y Certificado N° 51514.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

R
39
1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 1044

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

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 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 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL PEDIATRICO / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / PARACETAMOL 160 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 1044

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51514 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012635-16-2

DISPOSICIÓN N°

Js

1044

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1.041/16 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51514 y de acuerdo a lo solicitado por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TAFIROL PEDIATRICO / PARACETAMOL,
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / PARACETAMOL 160 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3910/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010656/03-4

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido masticable contiene: Paracetamol 160mg. Excipientes: Manitol 84,8mg; Aspartame 15,2mg; Esencia de frutilla 0,38mg; Esencia de vainilla 0,38mg; Lactosa monohidrato 84,8mg; Avicel PH 102	Cada comprimido masticable contiene: Paracetamol microencapsulado(*) 174,00mg (*) Composición de paracetamol microencapsulado: Paracetamol 92%, Gelatina 8%. Excipientes: Manitol 308,35mg, Aspartame 13,00mg; Esencia de naranja 4,55mg; Esencia de banana 4,55mg; Modificador del



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	38,0mg; Acido cítrico anhidro 1,14mg; Estearato de Magnesio 3,04mg; Rojo punzo laca aluminica 0,26mg.-	sabor (**) 3,25mg; Celulosa microcristalina PH 102 130,0mg; Acido cítrico anhidro 1,95mg; Dióxido de silicio coloidal 3,25mg; Estearato de magnesio 6,5mg; Laca amarillo quinolina 0,6mg.- (**)Composición del Modificador del sabor: Maltodextrina 90-95%; Aromatizantes natural 4-9%; Calcio (tri) fosfato 0-1%; Aromatizantes de reacción 0-0,5%.-
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. titular del Certificado de Autorización N° 51514 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **31 ENE 2017**

Expediente N° 1-0047-0000012635-16-2

DISPOSICIÓN N° **1044**

Js

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