



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-50545325-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2018-50545325-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 la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2017-11143-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 20.200.

Que los errores detectados recaen en las presentaciones de venta.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de venta Libre de INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT DI-2017-11143-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 20.200, en el Artículo 1°, donde dice “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL FORTE / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y Concentración : COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 650mg, a cambiar las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán de: Envases que contienen 100 unidades en Dispensers conteniendo 10 blisters por 10 comprimidos cada uno, acompañada cada unidad de blíster por su respectivo prospecto, para ser fraccionado en farmacias y Envases que contienen 300 unidades en Dispensers conteniendo 30 blisters por 10 comprimidos cada uno, acompañada cada unidad de blíster por su respectivo prospecto, para ser fraccionado en farmacias. Se cancela la presentación de Envase por 100 comprimidos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO”, debe decir “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL FORTE / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y Concentración : COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 650 mg, a cambiar las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán de: 10; 20 Y 30 comprimidos y Envases que contienen 100 unidades en Dispensers conteniendo 10 blisters por 10 comprimidos cada uno, acompañada cada unidad de blíster por su respectivo prospecto, para ser fraccionado en Farmacias y Envases que contienen 300 unidades en Dispensers conteniendo 30 blisters por 10 comprimidos cada uno, acompañada cada unidad de blíster por su respectivo prospecto, para ser fraccionado en Farmacias. Se cancela la presentación de Envase por 100 comprimidos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO”

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 20.200 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-50545325-APN-DGA#ANMAT

fr