



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

DISPOSICIÓN N°

**1298**

BUENOS AIRES,

03 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001194-13-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: TAFIROL GRIP / PARACETAMOL - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFERINAMINA MALEATO, inscrita bajo el Certificado N° 55.086, cuyo titular actual es la firma SIDUS S.A.

Que la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para contratar a la firma SIDUS S.A., sito en la calle Ruta 8, Km 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 s/n, Parque Industrial Pilar, Pilar, Pcia. de Buenos Aires, para que continúe con la elaboración completa, a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L., con planta en Galicia 2652/64/66, C.A.B.A., para que lleve a cabo la elaboración de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y a la firma TRB PHARMA S.A. con planta



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

DISPOSICIÓN N° **1298**

en Plaza 939, C.A.B.A., realice la elaboración completa del producto objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

*ZAM*



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

DISPOSICIÓN N° 1298

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TAFIROL GRIP / PARACETAMOL - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFERINAMINA MALEATO, inscripta bajo el Certificado N° 55.086, a favor de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. a contratar a la firma SIDUS S.A., sito en la calle Ruta 8, Km 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 s/n, Parque Industrial Pilar, Pilar, Pcia. de Buenos Aires, para que continúe con la elaboración completa, a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L., con planta en Galicia 2652/64/66, C.A.B.A., para que lleve a cabo la elaboración de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y a la firma TRB PHARMA S.A. con planta en Plaza 939, C.A.B.A., realice la elaboración completa del producto objeto del presente trámite.



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

**DISPOSICIÓN N° 1298**

ARTICULO 3°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 4°.- Aceptase 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° 55.086 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese a Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-001194-13-5

DISPOSICION N° **1298**

cc

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1298** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.086 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., 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 aprobado: TAFIROL GRIP / PARACETAMOL

- PSEUDOEFEEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO  
 CLORFERINAMINA MALEATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3469/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005046-08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	SIDUS S.A.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Elaborador	SIDUS S.A.	SIDUS S.A., sito en la calle



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

		<p>Ruta 8, Km 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 s/n, Parque Industrial Pilar, Pilar, Pcia. de Buenos Aires, (elaboración completa)</p> <p>LABORATORIOS FRASCA S.R.L., con planta en Galicia 2652/64/66, . C.A.B.A., (elaboración de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)</p> <p>TRB PHARMA S.A. con planta en Plaza 939, C.A.B.A., (elaboración completa)</p>
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.086, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 FEB 2015 .....

Expediente N° 1-47-0000-001194-13-5

DISPOSICION N° **1298**

cc

Ing ROGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.