



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

## DISPOSICIÓN N° 1362

06 FEB 2015

BUENOS AIRES,

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-755-14-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA 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 ARTRO / PARACETAMOL 500 mg - DICLOFENAC POTASICO 50 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 6838/05, 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.

*U*

AR

*(Firma)*



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

## DISPOSICIÓN N° 1362

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 de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

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 ARTRO / PARACETAMOL 500 mg - DICLOFENAC POTASICO 50 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 52.636, la que será elaborada en SIDUS

Cl  
AA



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

DISPOSICIÓN N° **1362**

S.A. sito en RUTA 8 KM 60 - PARQUE INDUSTRIAL PILAR CALLE 12 S/N -  
PILAR - 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 N° 1-47-1110-755-14-5.

DISPOSICIÓN N° **1362**

*Q*

AA

rr

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