



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-154223838-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-154223838-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 el cambio de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL PLUS RAPIDA ACCION / DICLOFENAC SODICO – PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS / DICLOFENAC SODICO 25 mg – PARACETAMOL 300 mg, autorizado por el Certificado N° 58.439.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL PLUS RAPIDA ACCION / DICLOFENAC SODICO – PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS / DICLOFENAC SODICO 25 mg – PARACETAMOL 300 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-11145160-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.439, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EX-2023-154223838-APN-DGA#ANMAT

Js

ae

PROYECTO DE PROSPECTO

TAFIROL PLUS RÁPIDA ACCIÓN

DICLOFENAC SÓDICO 25 mg
PARACETAMOL 300 mg

Cápsulas blandas

Venta Libre
Industria Argentina

LEA ATENTAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.
Conserve este prospecto, puede necesitar volver a leerlo.

¿QUÉ CONTIENE TAFIROL PLUS RÁPIDA ACCIÓN?

Cada cápsula blanda contiene:

Ingredientes activos: Diclofenac Sódico 25 miligramos (equivale a 23,27 miligramos de Diclofenac)
Paracetamol 300 miligramos.

Ingredientes inactivos: Colorante rojo punzó 4R(CI16255), Polietilenglicol 400, Propilenglicol, Agua Purificada, Povidona, Gelatina, Solución Sorbitol/Glicerina (50:50), Lecitina de Soja, Triglicéridos de Cadena Media, Tinta blanca para impresión Ribbon printing

ACCIÓN

Analgésico. Antiinflamatorio.

¿PARA QUÉ SE USA TAFIROL PLUS RÁPIDA ACCIÓN?

TAFIROL PLUS RÁPIDA ACCIÓN está indicado para desinflamar y tratar o aliviar dolores causados por:

- Dolores musculares, desgarros.
- Dolores de espalda, lumbalgias.
- Dolores de articulaciones (inflamación de las articulaciones, incluyendo la de las manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor)
- Dolor por golpes o torceduras (traumatismos, esquinces)
- Dolores menstruales.
- Dolores de cabeza.
- Dolores dentales/de muelas

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TAFIROL PLUS RÁPIDA ACCIÓN?

NO USE este medicamento si:

- Tiene alergia o hipersensibilidad al Paracetamol, Diclofenac, Aspirina u otros analgésicos/antiinflamatorios o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

IF-2024-00183413-APN-DGA#ANMAT

PHARM. DIEGO BAUER Bchm
MN 15857
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LLSA
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

- Presenta úlcera u otras enfermedades gastrointestinales.
- Se encuentra en tratamiento anticoagulante o diurético.
- Padece de alcoholismo, hemorragias, alteraciones de la coagulación y/o enfermedades del hígado, riñones o corazón.
- Es menor de 15 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de usar TAFIROL PLUS RÁPIDA ACCIÓN si:

- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica.
- Tiene una infección, ya que TAFIROL PLUS RÁPIDA ACCIÓN puede esconder los signos.
- Padece de asma o hipertiroidismo.

No utilice este medicamento si el envase de las cápsulas (blíster) está abierto o presenta marcas de adulteración.

Si usted está tomando algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, TAFIROL PLUS RÁPIDA ACCIÓN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si presenta alguno de estos efectos adversos, consulte a su médico lo antes posible: Náuseas, vómitos, diarrea o constipación, dolor abdominal, mareos y erupción de la piel.

Las reacciones adversas tales como mareos, trastornos del sueño y fatiga visual son posibles, si llega a experimentar estos síntomas, evite conducir o manejar maquinaria.

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis. Su ingesta puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

SI LOS SÍNTOMAS NO MEJORAN EN 3 DÍAS O EMPEORAN, CONSULTE A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

TAFIROL PLUS RÁPIDA ACCIÓN es de administración oral.

En adultos y adolescentes mayores de 15 años: Tome una cápsula blanda cada 8 horas.

Ingiera una cápsula blanda entera, de fácil deglución, con suficiente agua antes, durante o después de una comida ligera.

Dosis máxima: 3 cápsulas blandas diarias, repartidas cada 8 horas.

Niños menores de 15 años o adultos mayores de 65 años, consulte a su médico.

TAFIROL PLUS RÁPIDA ACCIÓN no debe ser administrado por periodos prolongados (más de 5 días) o en dosis más altas de las recomendadas.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI SE TOMA MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Si toma más de la dosis recomendada de TAFIROL PLUS RÁPIDA ACCIÓN, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

IF-2024-00183413-APN-DGA#ANMAT

MN 1585
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GEXUMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, www.genommalab.com, o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Forma de conservación: Mantener este medicamento a temperatura no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original. No conservar en la heladera.

Presentaciones: Envases conteniendo 8,10,12,16, 20, 24, 30, 45, 240 y 300 cápsulas blandas (últimos tres de uso dispenser).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 58.439
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Int. Amaro Ávalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Prov. De Buenos Aires.
Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Elaborado en: Av. Márquez n° 654/91, Lavalle n° 8110/8186, Congreso n° 8161 y Honduras n° 760 Barrio Churruca, Buenos Aires, Argentina

Fecha de última revisión: diciembre 2023.


FARM. DIEGO BAUERBERG
MN: 15857
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

IF-2024-00183413-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2024-00183413-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 2 de Enero de 2024

Referencia: EX-2023-1542238338 PROSPECTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.02 10:48:46 -03:00

Andrea Claudia Sanchez Decker
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.02 10:48:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-154223838 PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.31 11:53:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.31 11:53:04 -03:00