



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-152660489-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-152660489-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 RESACA / ASPIRINA - PARACETAMOL - CAFEINA - HIDROXIDO DE ALUMINIO -HIDROXIDO DE MAGNESIO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ASPIRINA 227 mg – PARACETAMOL 194 mg - CAFEINA 33 mg - HIDROXIDO DE ALUMINIO 25 mg - HIDROXIDO DE MAGNESIO 50 mg, autorizado por el Certificado N° 49.164.

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 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 RESACA / ASPIRINA - PARACETAMOL - CAFEINA - HIDROXIDO DE ALUMINIO -HIDROXIDO DE MAGNESIO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ASPIRINA 227 mg – PARACETAMOL 194 mg - CAFEINA 33 mg - HIDROXIDO DE ALUMINIO 25 mg - HIDROXIDO DE MAGNESIO 50 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-11145344-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.164 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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.

Expediente EX-2023-152660489-APN-DGA#ANMAT

Js

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.14 12:16:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.14 12:16:15 -03:00

Proyecto de Prospecto

TAFIROL RESACA
Aspirina- Paracetamol- Cafeína- Hidróxido de Aluminio-
Hidróxido de Magnesio
Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene TAFIROL RESACA?

Cada comprimido bicapa contiene: Aspirina 227 mg, Paracetamol 194 mg, Cafeína 33 mg, Hidróxido de aluminio 25 mg, Hidróxido de Magnesio 50 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina ph 101, Celulosa microcristalina pH 102, Estearato de magnesio, Povidona K30, Talco Blanco, Amarillo ocaso, Alcohol etílico, Agua purificada.

Acciones: Analgésico. Antiácido

¿Para qué se usa TAFIROL RESACA?

Está indicado para el alivio de los trastornos digestivos que se acompañan de dolores de cabeza, y la acidez estomacal asociados a desordenes en la ingesta. Alivia el dolor y trastornos digestivos.

¿Qué personas NO pueden recibir este medicamento?

- No administrar en menores de 18 años sin consultar al médico. En menores de edad con síntomas de gripe o varicela puede incrementar el riesgo de desarrollar Síndrome de Reyé.
- No debe administrarse en personas mayores de 65 años sin consultar al médico ya que son más propensas a padecer efectos adversos.
- No usar este medicamento en caso de hipersensibilidad (alergia) conocida a la aspirina o a otros salicilatos, Paracetamol o cualquiera de los componentes de su formulación; en presencia de trastornos hemorrágicos; úlceras gástricas o duodenales, insuficiencia del riñón o del hígado.
- No debe utilizarse en personas a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- No puede ser administrado en caso de enfermedad del hígado, trastornos en el riñón o alcoholismo.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?

- Si padece asma; diabetes, presión arterial alta no controlada, gota, hemofilia (enfermedad de la sangre), u otros problemas de coagulación sanguínea; consulte a su médico.
- En caso de tomar 3 o más vasos diarios de bebidas alcohólicas consultar con su médico.
- La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorios, análisis de sangre fundamentalmente.
- No ingerir otro medicamento que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.
- No debe tomarse con medicamentos: anticoagulantes, hipoglucemiantes orales, diuréticos, antianginosos, corticoides, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio.

IF-2023-153190405-APN-DGA#ANMAT

FARM. DIEGO SANDRBERG
IMN 13097
DIRECTOR TECNICO / APODERADO LEGAL
GENOMIA LABORATORIOS ARGENTINA S.

- Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de tomar este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.
- Si usted está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?

- Este medicamento puede producir taquicardia (aumento del número de latidos del corazón), nerviosismo, agitación, dificultad para dormir (estimulación del SNC), vómitos (por irritación gastrointestinal), hipersensibilidad (urticaria, picazón), náuseas, vómitos, irritación gástrica con o sin pérdida de sangre por materia fecal, alteraciones sanguíneas (disminución de plaquetas).
- Signos de sobredosis: dolor abdominal gástrico, agitación, ansiedad, fiebre, confusión, cefaleas, taquicardia, irritabilidad, centellos de luz en los ojos.
- En caso que aparezcan molestias gastrointestinales, erupciones en la piel, dificultades respiratorias, vértigo, consultar con el médico.

¿Cómo se usa TAFIROL RESACA?

Ingerir los comprimidos con ayuda de un vaso con agua o jugo de fruta. Adultos: 1 comprimido cada 6 horas. Dosis máxima: 4 comprimidos por día. No tomar por más de 2 días.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247
- Hospital Posadas: (011)4658-7777/4654-6648
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221)451-5555

¿TIENE USTED 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

Conservación: Conservar en sitio fresco y seco preferentemente entre 15° C y 30° C

Presentaciones: Envases conteniendo 2, 4, 8, 12, 16, 24 y 100 comprimidos.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Int. Amaro Avalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Prov. De Buenos Aires
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 49.164.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Elaborado en: Int. Amaro Avalos 4208, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de la última revisión del prospecto aprobado por ANMAT: Septiembre 2023.

IF-2023-153190405-APN-DGA#ANMAT

FARM. DIEGO BAUERBERG
M.N. 15857
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



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-2023-152660489 PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.31 11:53:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.31 11:53:18 -03:00