



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-146494254-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-146494254-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 MIGRA / PARACETAMOL - ASPIRINA - CAFEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 250 mg - ASPIRINA 250 mg - CAFEINA 65 mg, autorizado por el Certificado N° 55.968.

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 modificatorios.

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 MIGRA / PARACETAMOL - ASPIRINA - CAFEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 250 mg - ASPIRINA 250 mg - CAFEINA 65 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-10026749-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.968 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.

EX-2023-146494254-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.02.15 16:57:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.15 16:57:20 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

TAFIROL MIGRA
PARACETAMOL 250 mg
ASPIRINA 250 mg
CAFEÍNA 65 mg
(comprimidos recubiertos)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE TAFIROL MIGRA?

Cada comprimido recubierto de TAFIROL MIGRA contiene:

Ingredientes activos Paracetamol 250, 00 miligramos; Aspirina 250, 00 miligramos
Cafeína 65,00 miligramos

Ingredientes inactivos: Ácido Esteárico, Crospovidona, Celulosa microcristalina, LAY AQ.

ACCIÓN: Analgésico, antipirético, antiinflamatorio.

¿PARA QUÉ SE USA TAFIROL MIGRA?

TAFIROL MIGRA está indicado para el alivio sintomático dolores de cabeza comunes y para aquellos provocados por ataques agudos de migraña diagnosticada (enfermedad que se manifiesta como dolor de cabeza de característica intenso, pulsátil que puede irradiarse a la sien, oreja, mandíbula o alrededor del ojo y puede acompañarse de náuseas, vómitos, lagrimeo y foto sensibilidad entre otros síntomas).

Tafirol Migra combina: Paracetamol para aliviar el dolor (acción analgésica), Aspirina para ampliar su acción (Antiinflamatoria); y Cafeína para potenciar la acción de los activos acortando el tiempo de inicio del efecto.

Puede usarse también para el alivio del dolor causado por Artritis, dolores musculares, dolores menstruales y para el alivio temporal de los síntomas que acompañan al resfrío común tales como: cefaleas, fiebre, dolores musculares, de espalda y/o articulares.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TAFIROL MIGRA?

NO USE este medicamento si:

- Tiene alergia o hipersensibilidad al Paracetamol, Aspirina (ácido acetilsalicílico), salicilatos, otros analgésicos antiinflamatorios o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Presenta o ha tenido úlcera de estómago o intestinal, hemorragia gastrointestinal, alguna enfermedad hepática, cardíaca, hepatitis virales, trastornos renales, alcoholismo, trastornos sanguíneos o en la coagulación.
- Se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo
- Es menor de 18 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

IF-2023-147149691-APN-DGA#ANMAT

FARM. DIESEL BAUERBERG

MN. 15357

DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Consulte a su médico antes de usar TAFIROL MIGRA si:

- Tiene dolores de cabeza crónicos (15 días por mes o más durante más de 3 meses) o nunca se le ha diagnosticado migraña anteriormente
- Tiene migraña que es tan severa que requiere reposo en la cama, o un dolor de cabeza diferente al de sus migrañas habituales o si tiene vómitos asociados con el dolor de cabeza de su migraña.
- Comienza a tener dolor de cabeza después de una lesión en la cabeza, ejercicio, tos o giros de la misma.
- Tiene desnutrición, deshidratación, infección, sangrado vaginal anormal, asma, alergia al polen, pólipos nasales, enfermedad respiratoria crónica, enfermedad del tracto digestivo superior, gota, diabetes, hipertiroidismo o hipertensión no controlada.
- Presenta molestias en el estómago o acidez después de tomar analgésicos o antiinflamatorios,
- Ha tenido una cirugía reciente (incluyendo intervenciones dentales) o si va a ser sometido a una en los próximos 7 días.
- Consume alcohol de manera constante (tres o más vasos diarios de bebida alcohólica).

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 MIGRA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si presenta algún efecto adverso, consulte a su médico lo antes posible incluyendo: reacciones alérgicas, cambios cutáneos (enrojecimiento, descamación moretones), ampollas en los labios, ojos o boca, sangrado en el estómago o intestino, molestias abdominales, heces negras o sanguinolentas, náuseas, vómitos, diarrea, ojos o piel amarillentos, latidos del corazón irregulares, problemas respiratorios, sangrado sin explicación, hinchazón o retención de agua, zumbido en los oídos o pérdida temporal de la audición, cambios en el comportamiento, boca seca, nerviosismo, vértigo, insomnio, mareos, fatiga, sensación de hormigueo o dolor de cabeza.

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

Tafirol Migra consumido por más de 10 días seguidos porque puede generar tolerancia al medicamento.

SI LOS SÍNTOMAS NO MEJORAN EN 24 HORAS O EMPEORAN, CONSULTE A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: tomar 1 comprimido cada 6-8 horas. Dosis Máxima: 4 comprimidos por día. Se recomienda usar 1 comprimido para el dolor de cabeza y 2 comprimidos para la migraña.

Menores de 18 años y Adultos Mayores de 65 años: consulte con su médico.

No utilizar por más de 5 días.

Tafirol Migra comienza a actuar a partir de los diez minutos después de la primera toma.

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

IF-2023-147149691-APN-DGA#ANMAT


M.N. 15857
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Ante la eventualidad de una intoxicación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Teléfonos (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Teléfono.: 0800-3330160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.

No utilice este medicamento si el envase de los comprimidos recubiertos (blíster) está abierto o presenta marcas de adulteración.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. -Int Amaro Avalos 4244/4248, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado n°: 55968

Elaborado en: Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Partido de Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: noviembre 2023.

Presentaciones: envases conteniendo 5,10,15,20,25 ,30, 50, 200 y 300 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo como dispenser.


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

IF-2023-147149691-APN-DGA#ANMAT



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-2023-146494254 PROSP VL

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.29 11:12:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.29 11:12:03 -03:00