



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

*"2017 - Año de las Energías Renovables"*

DISPOSICIÓN N° **301**

BUENOS AIRES, **03 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001267-17-5 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 nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal TAFIROL DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - BUTETAMATO CITRATO - CAFEINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg - CAFEINA 30 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3548/09 y Certificado N° 55103.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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



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

*"2017 - Año de las Energías Renovables"*

DISPOSICIÓN Nº

**7 3 0 1**

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - BUTETAMATO CITRATO - CAFEINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg - CAFEINA 30 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 7301

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55103 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001267-17-5

DISPOSICIÓN N°

7301

Js

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.300.1** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55103, y de acuerdo a lo solicitado por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:  
Nombre / Genérico/s: TAFIROL DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - BUTETAMATO CITRATO - CAFEINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg - CAFEINA 30 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3548/09.-

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-008534-08-0.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio Nombre	de	TAFIROL DESCONGESTIVO	TAFIROL GRIP VL

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de  
Autorización N° 55103 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
del mes de **03 JUL 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-001267-17-5

DISPOSICIÓN N°

Js

**7 3 0 1**

**DR. ROBERTO LEE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.