

DISPOSICIÓN N° 7411



BUENOS AIRES, 06 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000134-16-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 7411



Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 7411



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TAFIROL PLUS y nombre/s genérico/s CAFEINA ANHIDRA (COMPRESSO PAP 77 CD) - PARACETAMOL (COMPRESSO PAP 77 CD) , la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION08.PDF / 0 - 16/05/2017 19:31:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 05/05/2017 11:27:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 10/04/2017 18:41:57 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación

DISPOSICIÓN N° 7411



técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000134-16-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

**TAFIROL PLUS
PARACETAMOL 500 mg y CAFEÍNA 50 mg
COMPRIMIDOS**

Venta libre
Industria Argentina

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos de TAFIROL PLUS.

FÓRMULA: Cada comprimido contiene:

COMPONENTE	CONTENIDO (mg)
Paracetamol (Compresso PAP 77 CD)	500,00
Cafeína anhidra (Compresso PAP 77 CD)	50,00
Celulosa microcristalina (Avicel PH102)	31,5
Almidón pregelatinizado	19,4
Povidona (PVP K-30)	6,5
Almidón glicolato de sodio	32,3
Ácido esteárico	6,5

ACCIÓN: Analgésico, antiinflamatorio y antifebril.

¿Para qué se utiliza TAFIROL PLUS?

TAFIROL PLUS es un medicamento que se utiliza para el alivio sintomático de dolores leves o moderados como los dolores de cabeza, menstruales, musculares, post operación periodontal, para el alivio de estados gripales y el decaimiento, resfríos y para disminuir la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir TAFIROL PLUS?

No administrar en menores de 16 años.

No deben recibir este medicamento las personas que padecen de enfermedades hepáticas, alcoholismo, anemia, úlcera de estómago (crónica o recurrente), o sean alérgicas al paracetamol o alguno de los componentes de este medicamento, o personas a las cuales otros analgésicos (como la aspirina) les produce asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas, o las personas que hayan padecido hepatitis viral, trastornos renales, cardíacos o pulmonares.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar TAFIROL PLUS?

Los pacientes diabéticos deben tener en cuenta que la cafeína puede elevar los niveles de glucosa. Pacientes con enfermedades renales, hepáticas, cardiovasculares, pulmonares, mentales y anemia deben consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Si tiene antecedentes de enfermedad del tracto digestivo superior (boca, faringe, esófago y estómago), por la posibilidad de sangrado, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si Ud. está tomando algún medicamento (con o sin receta médica). El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas).
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas).
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina).
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).
- Lamotrigina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia).
- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota).
- Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas).
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Cloranfenicol (antibiótico de amplio espectro)

Si usted está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando TAFIROL PLUS?

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis. No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado (¿Cómo usar TAFIROL PLUS?).

Consulte a su médico sobre la ingesta de bebidas alcohólicas mientras recibe este medicamento.

No ingiera otros medicamentos o alimentos que contengan cafeína (como el café).

No ingiera otro medicamento que contenga paracetamol.

No ingiera otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.) comuníquese al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento como: erupciones cutáneas (hinchazón y enrojecimiento de la piel), alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos, malestar gástrico, ictericia, dolor abdominal, ansiedad y nerviosismo. Suspenda el uso de la medicación si aparecen síntomas que necesitan de una evaluación médica.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Importante para la mujer:

Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión y el feto y debe ser vigilado por su médico.

¿Cómo usar TAFIROL PLUS?

Este medicamento debe administrarse por vía oral.

Adultos: 1 ó 2 comprimidos de 1 a 3 veces al día. No se debe exceder de 3 g de paracetamol por día, es decir 6 comprimidos por día. Las tomas deben espaciarse por lo menos cada 4 horas o cada 8 horas en caso de insuficiencia renal severa (aclaramiento de la creatinina inferior a 10 ml/ minuto).

Si los síntomas (dolor, fiebre, decaimiento) no mejoran en 48-72 horas debe consultar a su médico.

¿QUE DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Se considera sobredosis en adultos a una sola toma de más de 6 gramos (12 comprimidos), y en niños a una sola toma de más de 100 mg por kilo de peso corporal. Pacientes en tratamiento con barbitúricos o alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Teléfono: 0800 444 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247.
- HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA): Teléfono: (011) 4300-2115.
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Teléfono: 0800-333-0160.

¿Tiene usted alguna pregunta?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, www.genommalab.com.ar, 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 consultar con su médico o farmacéutico.

Conservar este medicamento en envase original, protegido de la luz, en ambiente seco, a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Presentaciones: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires. Director Técnico: Farm. Diego Bauerberg.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:



anmat
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

**TAFIROL PLUS
PARACETAMOL 500 mg y CAFEÍNA 50 mg
COMPRIMIDOS**

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Lote:

Vto:



GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

**TAFIROL PLUS
PARACETAMOL 500 mg y CAFEÍNA 50 mg
COMPRIMIDOS**

Venta libre
Industria Argentina

CONTENIDO: Cada envase contiene 10 y 20 comprimidos de TAFIROL PLUS.

FÓRMULA: Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol, 50 mg de cafeína y excipientes c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN: Conservar en envase original, protegido de la luz, en ambiente seco, a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires. Director Técnico: Farm. Diego Bauerberg. Teléfono: 0800-444-3666.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



**GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA**



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**



6 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 7411

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58423

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000134-16-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CAFEINA ANHIDRA (COMPRESSO PAP 77 CD) 50 mg - PARACETAMOL (COMPRESSO PAP 77 CD) 500 mg - COMPRIMIDO

No corresponde



**SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

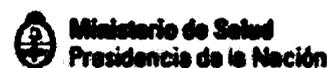
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 06 DE JULIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 7411

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58423

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7329

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TAFIROL PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): CAFEINA ANHIDRA (COMPRESSO PAP 77 CD) -
PARACETAMOL (COMPRESSO PAP 77 CD)

Concentración: 50 mg - 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

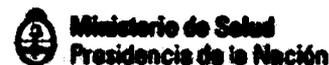
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CAFEINA ANHIDRA (COMPRESSO PAP 77 CD) 50 mg - PARACETAMOL (COMPRESSO PAP 77 CD) 500 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 31,5 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 19,4 mg NÚCLEO 1
POVIDONA (PVP K-30) 6,5 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 32,3 mg NÚCLEO 1
ACIDO ESTEARICO 6,5 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 Y 2 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS CADA UNO.

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO EN ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ, EN AMBIENTE SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

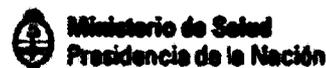
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Código ATC: N02BE51

Acción terapéutica: Analgésico, antiinflamatorio y antifebril

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: se utiliza para el alivio sintomático de dolores leves o moderados como los dolores de cabeza, menstruales, musculares y dentales, el alivio de estados gripales o por resfríos y para disminuir la fiebre.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	2881/06	INTENDENTE AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	2881/06	INTENDENTE AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	2881/06	INTENDENTE AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

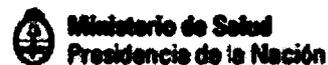
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000134-16-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA