

## DISPOSICIÓN N° 8179



BUENOS AIRES, 17 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000272-16-8 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 registrado en la República Argentina.

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° 8179

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° 8179



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 RÁPIDA ACCIÓN y nombre/s genérico/s PARACETAMOL - DICLOFENACO SODICO , la que será elaborada en la República Argentina 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\_VERSION04.PDF / 0 - 08/05/2017 17:01:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 05/05/2017 11:05:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 15/07/2017 15:38:19 .

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° 8179



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° 1-0047-2000-000272-16-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## **PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

### **TAFIROL RÁPIDA ACCIÓN**

**(DICLOFENAC SÓDICO 25 mg  
PARACETAMOL 300 mg)  
10 CÁPSULAS BLANDAS**

Venta Libre

Industria Argentina

### **LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

#### **¿Qué contiene TAFIROL RÁPIDA ACCIÓN?:**

Cada Cápsula Blanda contiene: Diclofenac Sódico (equivale a 23,27 miligramos de Diclofenac) 25 miligramos, Paracetamol 300 miligramos. Excipientes: Polientilenglicol 400, Propilenglicol, Povidona, gelatina, Sorbitol/Glicerina Especial, Rojo 40 – Rojo Allura, Lecitina de Soja, Triglicéridos de Cadena Media, Agua Purificada USP-EP

#### **Acciones:**

Analgésico y Antiinflamatorio.

#### **¿Para qué se usa TAFIROL RÁPIDA ACCIÓN?**

Este medicamento está indicado para aliviar dolores de espalda, dolores musculares y de articulaciones. Dolores Menstruales.

#### **¿Qué personas NO pueden recibir TAFIROL RÁPIDA ACCIÓN?**

No use este medicamento si:

- Es alérgico a Diclofenac, Paracetamol, aspirina, u otros analgésicos / antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.
- Tiene o ha tenido úlcera gastrointestinal.
- Está tomando otros productos sean estos anticoagulantes o diuréticos.
- Padece de alcoholismo, hemorragias, alteraciones de la coagulación y/o enfermedades del hígado, riñones o corazón.
- Menores de 15 años.

#### **¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Consume algún medicamento por alguna enfermedad crónica
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica.

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

No utilice este medicamento si el envase de las cápsulas (blíster) está abierto o presenta marcas de adulteración. Este medicamento no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Página 1 de 3

**¿Cómo se usa este medicamento?**

Vía de administración oral, preferentemente con un vaso completo de agua indistintamente antes durante o después de una comida ligera

Adultos y mayores de 15 años: 1 cápsula blanda cada 8 horas.

Dosis Máxima: 3 cápsulas blandas por día, repartidas cada 8 horas.

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

No utilizar por más de 5 días sin consulta médica.

Si los síntomas persisten o empeoran por más 72 horas consulte a su médico.

**¿Qué cuidados debo tener mientras tomo este medicamento?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como por ejemplo: náuseas, vómitos, diarrea o constipación, dolor abdominal, mareos, erupción en la piel, disminución en el recuento de plaquetas en el análisis de sangre.

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

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

**Tel.: (011) 4962 6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**Tel.: (011) 4654 6648**

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**Tel.: (011) 4961 8447**

Conservar a temperatura no mayor a 30° C. Mantener en su envase original. No conservar en la heladera

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, [www.genommalab.com.ar](http://www.genommalab.com.ar), o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234

**Presentación:**

Cápsulas blanda: Envases conteniendo 10 o 20 cápsulas blandas.

---

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

---

Elaborado en:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO**

**TAFIROL RÁPIDA ACCIÓN**

**(DICLOFENAC SÓDICO 25 mg  
PARACETAMOL 300 mg)  
10 CÁPSULAS BLANDAS**

Venta Libre

Industria Argentina

**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: Diego Bauerberg - Farmacéutico.**

Lote:

Vencimiento:



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



**CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113**

Página 1 de 1

## **PROYECTO DE RÓTULO**

### **TAFIROL RÁPIDA ACCIÓN**

**(DICLOFENAC SÓDICO 25 mg  
PARACETAMOL 300 mg)  
10 CÁPSULAS BLANDAS**

Venta Libre

Industria Argentina

#### **Fórmula:**

Cada Cápsula Blanda contiene

Diclofenac Sódico .....(equivale a 23,27 miligramos de Diclofenac) 25 miligramos.

Paracetamol .....300 miligramos.

Excipientes: Polientilenglicol 400, Propilenglicol, Povidona, gelatina, Sorbitol/Glicerina Especial, Rojo 40 – Rojo Allura, Lecitina de Soja, Triglicéridos de Cadena Media, Agua Purificada USP-EP

#### **Acciones:**

Analgésico y Antiinflamatorio.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Mantener a una temperatura no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original. No conservar en la heladera

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

---

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

---

**Elaborado en:** Catalent Argentina S.A.I.C –Av. Márquez N°654/91, Lavalle N° 8110/8186, Congreso N° 8161 y Honduras N° 760 Barrio Churruca, Buenos Aires, CP.: 1657, República Argentina.

**Acondicionado en:** Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C –Int. Amaro Avalos 4208, Munro, Buenos Aires, CP: 1605, República Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

**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: Diego Bauerberg - Farmacéutico.**

Página 1 de 2



**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, [www.genommalab.com.ar](http://www.genommalab.com.ar), o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234

**Presentaciones:** Envases conteniendo 10 o 20 cápsulas blandas.

**NOTA:** Igual rótulo llevará el envase conteniendo 20 cápsulas blandas.

Lote:

Vencimiento:



GENOMMA LABORATORIES  
ARGENTINA S.A.  
CUIT 30710121954  
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Página 2 de 2



24 de julio de 2017

**DISPOSICIÓN N° 8179**

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

**CERTIFICADO N° 58439**

**TROQUELES  
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000272-16-8**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENACO SODICO 25 mg - CAPSULA BLANDA

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, 17 DE JULIO DE 2017.-

**DISPOSICIÓN N° 8179**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58439**

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 RÁPIDA ACCIÓN

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL - DICLOFENACO SODICO

Concentración: 300 mg - 25 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

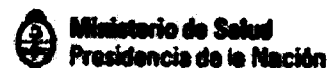
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENACO SODICO 25 mg

<b>Excipiente (s)</b>
COLORANTE ROJO ALLURA AC (CI 16035) 0,035 mg CÁPSULA
POLIETILENGLICOL 400 580,6 mg SOLUCIÓN
PROPILENGLICOL 55,2 mg SOLUCIÓN
AGUA PURIFICADA 88 mg SOLUCIÓN
POVIDONA 55,2 mg SOLUCIÓN
GELATINA 251,654 mg CÁPSULA
SOLUCION SORBITOL / GLICERINA (50:50) 151,546 mg CÁPSULA
LECITINA DE SOJA trazas
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA trazas

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC Y FILTRO UV

Contenido por envase primario: 10 CÁPSULAS BLANDAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10 O 20 CÁPSULAS BLANDAS

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: MANTENER A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. NO CONSERVAR EN LA HELADERA

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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



Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: N02BE51

Acción terapéutica: Analgésico y Antiinflamatorio

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: está indicado para aliviar dolores de espalda, dolores musculares y de articulaciones. Dolores Menstruales.

### 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
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.	4047-15	AV. MARQUEZ N° 654/91, LAVALLE N° 8110/8186, CONGRESO N° 8161 Y HONDURAS N° 760	BARRIO CHURRUCA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

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

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMÓN Y CIA. S.A.I.C.	2881-06	INT. AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA 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: 1-0047-2000-000272-16-8



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