



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014882-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014882-17-1 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 envase y presentaciones del producto denominado TAFIROL / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg, autorizado por el Certificado N° 20200.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02, 753/12 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de envase primario.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre 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;

**EL ADMINISTRADOR 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 / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg, el nuevo envase que será: Frasco PEAD blanco con tapa rosca de color blanco, además de lo autorizado anteriormente.

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos; Dispensers conteniendo 100, 200 y 400 comprimidos; y Frasco conteniendo 50 comprimidos; anulando las anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 20200 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014882-17-1