



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

DISPOSICIÓN N° 7 0 7 6

BUENOS AIRES, 26 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-1151-17-3 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 3302/06 para la especialidad medicinal denominada TAFIROL / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS), Certificado N° 20.200.

Que los errores detectados recaen en la modificación de los excipientes de la especialidad medicinal antedicha.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.


MEG





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

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 7076

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 3302/06 para la especialidad medicinal TAFIROL / PARACETAMOL, Certificado N° 20.200, donde dice: "CONCENTRACION 500mg: C.S.P. 55,555mg; CONCENTRACION 650mg: C.S.P. 72,222mg. CONCENTRACION 1g: C.S.P. 111.11mg", debe decir: "CONCENTRACION 500mg PARACETAMOL DC 90% (*) 555,555mg. (*) Paracetamol DC 90% compuesto por Paracetamol 500mg, Almidón 38.9mg; PVP K 30 8,3mg, Almidón glicolato de sodio 5,5mg, Acido esteárico 2,8mg; CONCENTRACION 650mg PARACETAMOL DC 90% (*) 722,222mg. (*) Paracetamol DC 90% compuesto por PARACETAMOL 650mg, Almidón 50,6mg, PVP K 30 10,8mg, Almidón glicolato de sodio 7,2mg, Acido esteárico 3,6mg; CONCENTRACION 1000mg PARACETAMOL DC 90% (*) 1111,11mg (*) Paracetamol DC 90% compuesto por Paracetamol 1000mg, Almidón 77,8mg, PVP K 30 16,7mg, Almidón glicolato de sodio 11,1mg, Acido esteárico 5,5mg".

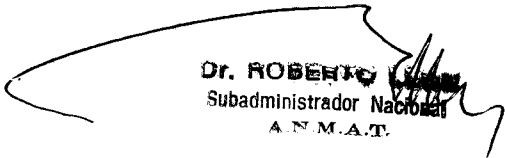
ARTÍCULO 2º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-1151-17-3

DISPOSICIÓN N°:



7076


Dr. ROBERTO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.