



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001965-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001965-18-8 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TAFIROLITO MASTICABLE / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, PARACETAMOL 160 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3910/04 y Certificado N° 51.514.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 TAFIROLITO MASTICABLE /

PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, PARACETAMOL 160 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido masticable contiene: Paracetamol 160,00 mg (*). Excipientes: Manitol 310,30 mg, Aspartame 13,00 mg, Esencia de naranja 4,55 mg, Esencia de banana 4,55 mg, Modificador del sabor (**) 3,25 mg, Celulosa microcristalina PH 102 130,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,25 mg, Estearato de magnesio 6,50 mg, Laca amarillo quinolina 0,60 mg. (*)Corresponde al Paracetamol microencapsulado 174 mg compuesto por: Paracetamol 92%, Gelatina 8%. (**)Composición del modificador del sabor: Maltodextrina 90-95 %, Aromatizantes natural 4-9%, Calcio (tri) fosfato 0-1%, Aromatizantes de reacción 0-0,5%.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.514 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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° 1-0047-0000-001965-18-8