



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 1780

BUENOS AIRES, 11 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017.266-09-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL PEDIATRICO / PARACETAMOL , Forma farmacéutica y concentración: comprimidos masticables; 80mg / 160mg / 200mg, aprobada por Certificado N° 51.514.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1780

Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL PEDIATRICO / PARACETAMOL , Forma farmacéutica y concentración: comprimidos masticables; 80mg / 160mg / 200mg, aprobada por Certificado N° 51.514 y Disposición N° 3910/04, propiedad de la firma SIDUS S.A., cuyos textos constan de fojas 13 15, 19 a 21, 25 a 27 (prospectos) y de fojas 16 a 18, 22 a 24, 28 a 30 (rótulos).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3910/04 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 13 a 18,



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1780

de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.514 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-17.266-09-2

DISPOSICION N°

1780

m.b.


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.7.8.0**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.514 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TAFIROL PEDIATRICO / PARACETAMOL ,
Forma farmacéutica y concentración: comprimidos masticables; 80mg / 160mg / 200mg, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3910/04, Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-010656-03-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 3910/04.-	Rótulos de fojas 16 a 18, 22 a 24, 28 a 30 (rótulos) y De fojas 13 15, 19 a 21, 25 a 27 (prospectos), corresponde desglosar de fojas 13 a 18.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SIDUS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.514 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....
11 MAR 2011

Expediente N° 1-0047-0000-017.266-09-2

DISPOSICIÓN N° 1780

m.b.

DR. OTTÓ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

TAFIROL PEDIATRICO
PARACETAMOL 80mg, 160 mg y 200mg
Comprimidos Masticables
 Industria Argentina
 Venta libre

Fórmulas :

TAFIROL PEDIATRICO			
Cada comprimido contiene	Paracetamol 80 mg	Paracetamol 160 mg	Paracetamol 200 mg
Paracetamol microencapsulado	86 mg	172 mg	215 mg
Manitol	42,4 mg	84,8 mg	106 mg
Aspartame	7,6 mg	15,2 mg	19 mg
Esencia de Frutilla	0,19 mg	0,38 mg	0,475 mg
Esencia de Vainilla	0,19 mg	0,38 mg	0,475 mg
Lactosa Monohidrato	42,4 mg	84,8 mg	106 mg
Avicel pH 102 (celulosa microcristalina)	19 mg	38 mg	47,4 mg
Acido Cítrico Anhidro	0,57 mg	1,14 mg	1,425 mg
Estearato de Magnesio	1,52 mg	3,04 mg	3,8 mg
Rojo Punzó laca alumínica	0,13 mg	0,26 mg	0,325 mg

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico - Antifebril

CLASIFICACION ATC: NO2BE

INDICACIONES DE USO. Lea detenidamente esta Información:

Está indicado Alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados. Alivio de estados gripales y/o resfríos.
 Reducir la fiebre.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

Niños a partir de 4 años: La dosis puede ser administrada cada 6 u 8 horas.

Dosis máxima: 50 mg/kg/día.

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION

Edad Peso	Paracetamol 80 mg	Paracetamol 160 mg	Paracetamol 200 mg
4 - 5 años 16 - 21 kg	2 comprimidos c/ 6 - 8 horas	1 comprimido c/ 6 - 8 horas	1 comprimido c/ 8 horas
6 - 8 años 21 - 27 kg	3 comprimidos c/ 6 - 8 horas	2 comprimidos c/ 8 horas	1 comprimido c/ 6 horas
9 - 10 años 27 - 32 kg	4 comprimidos c/ 6 - 8 horas	2 comprimidos c/ 6 - 8 horas	2 comprimidos c/ 8 horas
11 - 12 años a partir de 32 kg	5 comprimidos c/ 6 - 8 horas	3 comprimidos c/ 8 horas	2 comprimidos c/ 6 horas

Los comprimidos pueden masticarse, deshacerse sobre la lengua del niño.

También pueden ser disueltos con líquido.

Niños menores de 4 años: consulte a su médico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al paracetamol. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis. La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto. No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días para la fiebre, consulte a su médico.

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio consulte con su médico antes de ingerir este producto.

Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

REACCIONES ADVERSAS:

Erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), nauseas, vómitos y malestar gástrico.

SOBREDOSIFICACION:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 20 y 40 comprimidos masticables

CONSERVAR POR DEBAJO DE 25° C EN AMBIENTE FRESCO Y SECO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A.

Administración: Av. del Libertador 742, Vte. López, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N°985, Pilar, Pcia. de Bs.As.

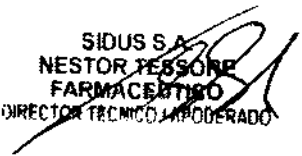
Director Técnico: Nestor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51514



SIDUS S.A.
NESTOR TESSORE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO



1780



PROYECTO DE ROTULO

TAFIROL PEDIATRICO
PARACETAMOL 80 MG
Comprimidos Masticables
Industria Argentina
VENTA LIBRE

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Paracetamol microencapsulado	86	mg
Manitol	42,4	mg
Aspartame	7,6	mg
Esencia de Frutilla	0,19	mg
Esencia de Vainilla	0,19	mg
Lactosa Monohidrato	42,4	mg
Avicel pH 102 (celulosa microcristalina)	19	mg
Acido Cítrico Anhidro	0,57	mg
Estearato de Magnesio	1,52	mg
Rojo Punzó laca alumínica	0,13	mg

Lote N°:

Vencimiento:

PRESENTACIONES: Envases con 20 y 40 comprimidos.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

CONSERVAR POR DEBAJO DE 25°C EN AMBIENTE FRESCO Y SECO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A.

Administración: Av. del Libertador 742, Vte. López, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N°985, Pilar, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Nestor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51514

SIDUS S.A.
NESTOR TESSORE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APODERADO

1780



PROYECTO DE ROTULO

**TAFIROL PEDIATRICO
PARACETAMOL 160 MG
Comprimidos Masticables
Industria Argentina
VENTA LIBRE**

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Paracetamol microencapsulado	172 mg
Manitol	84,8 mg
Aspartame	15,2 mg
Esencia de Frutilla	0,38 mg
Esencia de Vainilla	0,38 mg
Lactosa Monohidrato	84,8 mg
Avicel pH 102 (celulosa microcristalina)	38 mg
Acido Cítrico Anhidro	1,14 mg
Estearato de Magnesio	3,04 mg
Rojo Punzó laca alumínica	0,26 mg

Lote N°:

Vencimiento:

PRESENTACIONES: Envases con 20 y 40 comprimidos.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

CONSERVAR POR DEBAJO DE 25°C EN AMBIENTE FRESCO Y SECO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A.

Administración: Av. del Libertador 742, Vte. López, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N°985, Pilar, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Nestor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51514

SIDUS S.A.
NESTOR TESSORE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO

1780



PROYECTO DE ROTULO

**TAFIROL PEDIATRICO
PARACETAMOL 200 MG
Comprimidos Masticables
Industria Argentina
VENTA LIBRE**

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Paracetamol microencapsulado	215 mg
Manitol	106 mg
Aspartame	19 mg
Esencia de Frutilla	0,475 mg
Esencia de Vainilla	0,475 mg
Lactosa Monohidrato	106 mg
Avicel pH 102 (celulosa microcristalina)	47,4 mg
Acido Cítrico Anhidro	1,425 mg
Estearato de Magnesio	3,8 mg
Rojo Punzó laca aluminica	0,325 mg

Lote N°:

Vencimiento:

PRESENTACIONES: Envases con 20 y 40 comprimidos.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

**CONSERVAR POR DEBAJO DE 25°C EN AMBIENTE FRESCO Y SECO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

SIDUS S.A.

Administración: Av. del Libertador 742, Vte. López, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N°985, Pilar, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Nestor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51514

SIDUS S.A.
NESTOR TESSORE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO