



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010133-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010133-17-7 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 TAFIROL RAPIDA ACCION / PARACETAMOL – DICLOFENACO SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS / PARACETAMOL 300 mg – DICLOFENACO SÓDICO 25 mg, aprobado por Certificado N° 58.439.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º. – Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL RAPIDA ACCION / PARACETAMOL – DICLOFENACO SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS / PARACETAMOL 300 mg – DICLOFENACO SÓDICO 25 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA): Paracetamol 300 mg; Diclofenaco sódico 25 mg. Excipientes: Colorante rojo Punzo 4R (CI 16255) 0,464 mg Capsula; 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 Capsula; Solución sorbitol / glicerina (50:50) 151,546 mg Capsula; Lecitina de soja trazas; Triglicéridos de cadena media trazas; Tinta blanca para impresión Ribbon printing trazas.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.439, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010133-17-7