



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-74760139-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-74760139-APN-DGA#ANMAT 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 FLEX / IBUPROFENO – PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 200 mg – PARACETAMOL 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7712/13 y Certificado N° 57.331.

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 sus modificatorios.

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 FLEX / IBUPROFENO – PARACETAMOL, Forma

Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 200 mg – PARACETAMOL 500 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno (como Ibuprofeno CD 90\*) 200 mg; Paracetamol (como Paracetamol CD 90\*\*) 500 mg; Ingredientes inactivos: Aerosil 2,750 mg, Cellactose 80 97,075 mg, Croscarmelosa sódica 25,000 mg, PVP K 30 15,000 mg, Estearato de magnesio 2,400 mg, L.A Azul Indigotina 0,850 mg, Recubrimiento: Lay AQ\*\*\* 27, 450 mg. \*Composición del Ibuprofeno CD 90: Ibuprofeno 90 %, Almidón 3,3 %, Crospovidona 2,4 %, Almidón para pasta 2,6 %, Talco 0,8 %, Estearato de magnesio 0,5%, Aerosil 0,4 %. \*\* Composición del Paracetamol CD 90: Paracetamol 90 %, Almidon 7.0%, PVP K30 1,5 %, Almidón glicolato sódico 1,0 %, Acido esteárico 0,5%. \*\*\* Composición del Lay AQ: Alcohol polivinílico 13,790 mg, Polietilenglicol 3350 6,900 mg, Dióxido de titanio 1,380 mg, Talco 5,380 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.331, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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.

EX-2020-74760139-APN-DGA#ANMAT