



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-32402288-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-32402288-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 ARGENTINA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TAFIROLITO MASTICABLE / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / PARACETAMOL 80 mg, aprobado por Certificado N° 51.514.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAFIROLITO MASTICABLE / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / PARACETAMOL 80 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Manitol 155,15 mg; Celulosa microcristalina 65,00 mg; Aspartame 6,50 mg; Laca amarillo de quinolina 0,30 mg; Esencia de naranja 2,27 mg; Esencia de banana 2,27 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,63 mg; Estearato de magnesio 3,25 mg; Modificador del sabor 1,63 mg (\*\*). (\*) Composición Paracetamol Microencapsulado: Gelatina 8% (\*\*) (Composición del modificador de sabor: Maltodextrina 90-95%; Aromatizante natural 4-9%; Almidón modificado de maíz 0-1,5%; Calcio trifosfato 0-1,0%; Aromatizante de reacción 0-0,5%).

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

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2020-32402288-APN-DGA#ANMAT