



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 3888

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-014-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TAFIROL T CALIENTE PLUS / FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg - VITAMINA C RECUBIERTA 50.76 mg - PARACETAMOL 650 mg ; forma/s farmacéutica/s: GRANULADO.

Que por Disposición N° 4403/06, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

U

AR

RF



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **3888**

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TAFIROL T CALIENTE PLUS / FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg - VITAMINA C RECUBIERTA 50.76 mg - PARACETAMOL 650 mg; forma/s farmacéutica/s: GRANULADO; Certificado N° 53.136, la que será

AR

Rp.




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

DISPOSICIÓN N° **3888**

elaborada en SIDUS S.A. sito en Ruta 8 KM 60, Calle 12 N° 985 - Parque Industrial Pilar - Pilar - Buenos Aires - República Argentina.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-014-15-7.

 DISPOSICIÓN N° **3888**
AR rr
R
F

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.