



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006682-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006682-18-1 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 el cambio de presentaciones y envase primario del producto denominado TAFIROL PLUS RÁPIDA ACCIÓN / PARACETAMOL-DICLOFENACO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA BLANDA / PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENACO SÓDICO 25 mg, autorizado por el Certificado N° 58439.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02, 753/12 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL PLUS RÁPIDA ACCIÓN / PARACETAMOL DICLOFENACO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA BLANDA / PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENACO SÓDICO 25 mg, las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo serán de: Envases conteniendo 30 cápsulas blandas, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada a el nuevo envase primario: Frasco PEAD blanco con tapa rosca de color blanco (únicamente para la nueva presentación x 30 capsulas blandas), además de los ya autorizados.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58439 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006682-18-1

Js