



*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 Nº **8181**

BUENOS AIRES, **06 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005060-15-0 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 ARTRO / PARACETAMOL - DICLOFENAC POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - DICLOFENAC POTASICO 50 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6838/05 y Certificado Nº 52.636.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Rp. 




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

DISPOSICIÓN Nº

8181

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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 ARTRO / PARACETAMOL - DICLOFENAC POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - DICLOFENAC POTASICO 50 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.636 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

fo.



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

DISPOSICIÓN N°

8181

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005060-15-0

DISPOSICIÓN N°

8181

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8181**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.636 y de acuerdo a lo solicitado por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TAFIROL ARTRO / PARACETAMOL - DICLOFENAC POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - DICLOFENAC POTASICO 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6838/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001508-05-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 500 mg, Diclofenac potásico 50 mg, Povidona pvp 24,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg, Celulosa microcristalina (PH101) 100,00 mg, Croscarmelosa sódica 21,00 mg, Estearato de magnesio veg. 5,00 mg,	Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 500 mg, Diclofenac potásico 50 mg, Povidona pvp 24,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg, Celulosa microcristalina (Avicel PH101) 100,00 mg, Croscarmelosa sódica 21,00 mg, Estearato de magnesio veg. 5,00 mg, Fosfato

[Handwritten signatures and initials]



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

	Fosfato dibásico de calcio 30,00 mg, Opadry II 18,35 mg (compuesto por: Alcohol polivinílico 7,34 mg, FD&C RED 40/Rojo allura, Laca alumínica 4,11 mg, Polietilenglicol 8000 3,71 mg, Talco 2,72 mg, Dióxido de titanio 0,48 mg).-----	dibásico de Calcio 30,00 mg, Opadry II 36,70 mg (compuesto por: Alcohol polivinílico 14,66 mg, FD&C RED 40/Rojo allura, Laca alumínica 8,22 mg, Polietilenglicol 8000 7,42 mg, Talco 5,44 mg, Dióxido de titanio 0,96 mg).-----
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.636 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **06 OCT 2015**días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005060-15-0

DISPOSICIÓN N° **8181**

Jfs

Rp
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.