



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

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

8354

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 09 OCT 2015

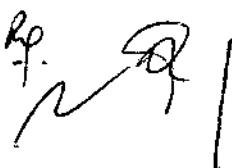

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007659-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TAFIROL DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - BUTETAMATO CITRATO - CAFEÍNA - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg - CAFEÍNA 30 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3548/09 y Certificado N° 55.103.

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 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

Rp.  | 



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° 8354

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

Que a fojas 20 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 DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - BUTETAMATO CITRATO - CAFEÍNA - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg - CAFEÍNA 30 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 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



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

DISPOSICIÓN N°

**8 3 5 4**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.103 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007659-15-4

DISPOSICIÓN N°

**8 3 5 4**

nc

Rp.  
f.  
2

Ing. ROBERTO 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° **8354**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.103 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 DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - BUTETAMATO CITRATO - CAFEÍNA - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRÍMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg - CAFEÍNA 30 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3548/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008534-08-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 500,00 mg, Butetamato citrato 40,00 mg, Cafeína 30,00 mg, Fenilefrina clorhidrato 8,00 mg, Celulosa microcristalina 56,50 mg, Croscarmellosa	Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 500,00 mg, Butetamato citrato 40,00 mg, Cafeína 30,00 mg, Fenilefrina clorhidrato 8,00 mg, Celulosa microcristalina 56,50 mg, Croscarmellosa

Handwritten signatures and initials, including "Rp." and "T."



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

	sódica 20,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg, Colorante Amarillo de Quinoleína 0,02 mg, Povidona (PVP) 20,00 mg, Estearato de magnesio 3,5 mg, Opadry II 85F28751 (White) 19,75 mg (Compuesto por: Alcohol polivinílico 7,9 mg, Talco 2,9 mg, Polietilenglicol 3000 3,99 mg, Dióxido de Titanio 4,94 mg), Laca Alumínica Amarillo de Quinoleína 0,25 mg.-	sódica 20,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg, Colorante Amarillo de Quinoleína 0,02 mg, Povidona (PVP) 20,00 mg, Estearato de magnesio 3,50 mg, Opadry II 85F28751 (White) 21,7 mg (Compuesto por: Alcohol Polivinílico 8,7 mg, Talco 3,2 mg, Polietilenglicol 3000 4,4 mg, Dióxido de Titanio 5,4 mg), Laca Alumínica Amarillo de Quinoleína 0,10 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° 55.103 en la Ciudad de Buenos Aires, a los

.....días, del mes de ..... **09 OCT 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-007659-15-4

DISPOSICIÓN N°

**8 3 5 4**

nc

*Handwritten initials and signature*

*Signature of Rogelio Lopez*  
**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.