



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 11844

BUENOS AIRES, 24 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012638-16-3 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 la nueva presentación de venta y el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL PEDIATRICO / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, PARACETAMOL 80 mg - 160 mg - 200 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3910/04 y Certificado N° 51.514.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre y nueva presentación de venta.



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11844

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

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 PEDIATRICO / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, PARACETAMOL 80 mg – 160 mg – 200 mg; a cambiar el nombre comercial y la nueva presentación de venta, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11844

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 N° 51.514 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° 1-0047-0000-012638-16-3

DISPOSICION N°

Jfs

- 11844


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**11844**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.514 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 PEDIATRICO / PARACETAMOL,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES,
PARACETAMOL 80 mg - 160 mg - 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3910/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010656-03-4.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|---|---|
| Cambio de Nombre | TAFIROL PEDIATRICO.- | TAFIROLITO MASTICABLE.- |
| Presentación de venta | Envases que contienen 20 y 40 Comprimidos Masticables.- | Envases que contienen 10, 20 y 40 Comprimidos Masticables.- |



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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° 51.514 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **24 OCT 2016**de 2016

Expediente N° 1-0047-0000-012638-16-3

DISPOSICION N° **11844**

Jfs

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten signature]