



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-74973465-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-74973465-APN-DGA#ANMAT 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 aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL RESACA / ASPIRINA – PARACETAMOL – CAFEINA – HIDROXIDO DE ALUMINIO – HIDROXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ASPIRINA 227 mg – PARACETAMOL 194 mg – CAFEINA 33 mg – HIDROXIDO DE ALUMINIO 25 mg – HIDROXIDO DE MAGNESIO 50 mg; aprobado por Certificado N° 49.164.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 RESACA / ASPIRINA – PARACETAMOL – CAFEINA – HIDROXIDO DE ALUMINIO – HIDROXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ASPIRINA 227 mg – PARACETAMOL 194 mg – CAFEINA 33 mg – HIDROXIDO DE ALUMINIO 25 mg – HIDROXIDO DE MAGNESIO 50 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-111696509-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.164, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2023-74973465-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.10.17 17:15:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.17 17:15:27 -03:00

Proyecto de Prospecto

TAFIROL RESACA
Aspirina- Paracetamol- Cafeína- Hidróxido de Aluminio-
Hidróxido de Magnesio
Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene TAFIROL RESACA?

Cada comprimido contiene: Aspirina 227 mg, Paracetamol 194 mg, Cafeína 33 mg, Hidróxido de aluminio 25 mg, Hidróxido de Magnesio 50 mg. Excipientes autorizados: Almidón de maíz, Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina ph 101, Celulosa microcristalina ph 102, Estearato de magnesio, Povidona K30, Talco Blanco, Amarillo ocaso, Alcohol etílico, Agua purificada.

Acción de TAFIROL RESACA

Analgésico. Antiácido

¿Para qué se usa TAFIROL RESACA?

Está indicado para el alivio de los trastornos digestivos que se acompañan de dolores de cabeza, y la acidez estomacal asociados a desordenes en la ingesta.

¿Qué personas NO pueden recibir TAFIROL RESACA?

No administrar TAFIROL RESACA en menores de 15 años en caso de síntomas de gripe o varicela ya que puede incrementar el riesgo de desarrollar Síndrome de Reyé.

No usar este medicamento en caso de hipersensibilidad (alergia) conocida a la aspirina o a otros salicilatos, Paracetamol o cualquiera de los componentes de su formulación; en presencia de trastornos hemorrágicos; úlceras gástricas o duodenales, insuficiencia del riñón o del hígado.

No debe iniciarse tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.

TAFIROL RESACA no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar TAFIROL RESACA?

Este medicamento no debe administrarse en personas mayores de 65 años sin consultar al médico ya que son más propensas a padecer efectos adversos.

Si padece asma; diabetes, hipertensión arterial no controlada, gota, hemofilia, u otros problemas de coagulación sanguínea; consulte a su médico.

En caso que aparezcan molestias gastrointestinales, erupciones cutáneas, dificultades respiratorias, vértigo, consultar con el médico.

En caso de tomar 3 o más vasos de bebidas alcohólicas consultar con su médico, ya que son más propensas a padecer efectos adversos.

Si padece asma; diabetes, presión arterial alta no controlada, gota, trastornos de la sangre como hemofilia u otros problemas de coagulación de la sangre; consulte a su médico.


FARM. DIEGO BAUERBERG
MN. 15857
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA

No administrar en menores de 18 años sin consultar al médico.

Este medicamento por contener paracetamol debe ser administrado con precaución a las personas con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de irritación de la mucosa del estómago, ulcera péptica o sangrado gastrointestinal.

El paracetamol puede producir daño en el hígado cuando se ingiere en sobredosis.

La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorios, análisis de sangre fundamentalmente.

No ingerir otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este medicamento.

TAFIROL RESACA no debe tomarse con medicamentos: anticoagulantes, hipoglucemiantes orales, diuréticos, antianginosos, corticoides, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de tomar este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Embarazo y lactancia. Si usted está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando TAFIROL RESACA?

Este medicamento puede producir taquicardia (aumento del número de latidos del corazón), nerviosismo, agitación, dificultad para dormir (estimulación del SNC), vómitos (por irritación gastrointestinal), hipersensibilidad (urticaria, picazón), náuseas, vómitos, irritación gástrica con o sin pérdida de sangre por materia fecal, alteraciones sanguíneas (disminución de plaquetas). Signos de sobredosis: dolor abdominal gástrico, agitación, ansiedad, fiebre, confusión, cefaleas, taquicardia, irritabilidad, centellos de luz en los ojos.

¿Cómo se usa TAFIROL RESACA?

Ingerir los comprimidos con ayuda de un vaso con agua o jugo de fruta. Adultos: 1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima: 6 comprimidos por día. No tomar por más de 2 (dos) días.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247
- Hospital Posadas: (011)4658-7777/4654-6648
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221)451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, www.genommalab.com.ar, o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

Conservación de TAFIROL RESACA:

Conservar en sitio fresco y seco preferentemente entre 15° C y 30° C

Presentaciones: Envases conteniendo 2, 4, 8, 12, 16, 24 y 100 comprimidos.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Int. Amaro Avalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Prov. De Buenos Aires
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 49.164.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión del prospecto aprobado por ANMAT: Jun 2023.


FARM. DIEGO BAUERBERG
MN 15857
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEG.
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-74973465- GENOMMA - Prospectos - Certificado N49.164

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.21 11:04:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.21 11:04:09 -03:00