



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

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

DISPOSICIÓN N° 7828

BUENOS AIRES, 25 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017519-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TAFIROL T CALIENTE PLUS / L-FENILEFRINA - PARACETAMOL - VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg - PARACETAMOL 650 mg - VITAMINA C RECUBIERTA 50,76 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4403/06 y Certificado N° 53.136.

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 para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

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

DISPOSICIÓN N° 7828

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 20 y 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL T CALIENTE PLUS / L-FENILEFRINA - PARACETAMOL - VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg - PARACETAMOL 650 mg - VITAMINA C RECUBIERTA 50,76 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

RP
RP



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

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

DISPOSICIÓN N° **7828**

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.136 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-017519-14-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7828


Ing. 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° **7828** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.136, y de acuerdo a lo solicitado por GENOMMA LABORATORIES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: TAFIROL T CALIENTE PLUS / L-FENILEFRINA – PARACETAMOL – VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg – PARACETAMOL 650 mg – VITAMINA C RECUBIERTA 50,76 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4403/06.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-013478-04-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1, 10 y 20 sobres con granulado.	1, 10, 20 y 50 sobres con granulado, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.

Handwritten signatures and initials



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

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GENOMMA LABORATORIES S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.136 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días^{25 SEP 2015} del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-017519-14-0

DISPOSICIÓN Nº

7828

Jfs

ml
g. s.

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