



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° 5743/09

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-289-15-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TAFIROL DESCONGESTIVO / CAFEINA 30 mg - PARACETAMOL 500 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 3548/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

AK



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

RESOLUCIÓN N°

796

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TAFIROL DESCONGESTIVO / CAFEINA 30 mg - PARACETAMOL 500 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 55.103, la que será elaborada en SIDUS


AR

Rp.





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

DISPOSICIÓN N° 7983

S.A. sito en RUTA 8 KM 60, CALLE 12 N° 985 - PILAR - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-289-15-8.

DISPOSICIÓN N° 7983

rr

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