



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-50742938-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-50742938-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 S.A., solicita el cambio de rótulos prospectos del producto denominado TAFIROL FLEX / PARACETAMOL - IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg – IBUPROFENO 200 mg, autorizado por el Certificado N° 57.331.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL FLEX / PARACETAMOL - IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg – IBUPROFENO 200 mg, el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-74367387-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-74367907-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.331 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-50742938-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.08 15:46:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.08 15:46:37 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

TAFIROL FLEX IBUPROFENO 200 mg – PARACETAMOL 500 mg (10 comprimidos recubiertos)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Cada comprimido recubierto de TAFIROL FLEX contiene:

Ingredientes activos: Ibuprofeno 200 miligramos, Paracetamol 500 miligramos

Ingredientes inactivos: c.s.p.

ACCIÓN: Analgésico - Antiinflamatorio

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar a temperatura menor a 30°C.

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

Nota: Igual rótulo llevarán las presentaciones de 20 y 30 comprimidos recubiertos siendo las restantes, 40, 50, 100, 500 y 1000 destinadas al uso hospitalario.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 57.331

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Intendente Amaro Avalos 4244/4248
Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-50742938 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.13 15:37:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.13 15:37:53 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

TAFIROL FLEX IBUPROFENO 200 mg- PARACETAMOL 500 mg (Comprimidos recubiertos)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE TAFIROL FLEX?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos:

Ibuprofeno	200,00 miligramos
Paracetamol	500,00 miligramos

Ingredientes inactivos:

Aerosil	2,750 miligramos
Cellactose 80	97,075 miligramos
Croscarmelosa sódica	25,00 miligramos
PVP K30	15,00 miligramos
Estearato de magnesio	2,40 miligramos
L.A. Azul indigotina	0.850 miligramos
Lay AQ	27,450 miligramos

ACCION: Analgésico - Antiinflamatorio.

¿PARA QUÉ SE USA TAFIROL FLEX?

ACCION: Se usa para el alivio temporal del dolor leve o moderado asociado a dolor de cabeza, espalda, dolores menstruales, dentales, dolores reumáticos y musculares

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TAFIROL FLEX?

NO USE este medicamento en caso de: alergia al ibuprofeno, paracetamol, aspirina u otros analgésicos/ antiinflamatorios; úlcera u otras enfermedades gastrointestinales; alteraciones de la coagulación, tratamiento anticoagulante o diurético intensivo. No ingerir otros productos que contengan paracetamol mientras esté en tratamiento con TAFIROL FLEX.

- No utilizar en pacientes con insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal grave o insuficiencia cardiaca grave.
- No utilizar a partir de las 30 semanas de embarazo

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si Ud. consume algún medicamento por enfermedad crónica, consulte a su médico antes de utilizar TAFIROL FLEX.

Si Ud. consume 3 (tres) o más vasos de bebida alcohólica por día, consulte a su médico antes de utilizar TAFIROL FLEX.

Si Ud. está tomando algún otro medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Este medicamento no debe utilizarse a partir de las 30 semanas de embarazo. Y entre la semana 20 y 30

de embarazo debe utilizarse solo si es absolutamente necesario, a la menor dosis efectiva y a la duración más corta posible y realizado un estricto control médico ya que puede producir riesgo de daño renal en el neonato con la consiguiente disminución de la producción de líquido amniótico.

Hable con su médico o farmacéutico si: Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo "Infecciones")

Infecciones: TAFIROL FLEX puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que TAFIROL FLEX pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. TAFIROL FLEX no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

-¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como por ejemplo: Náuseas, vómitos, diarrea o constipación, dolor abdominal, mareos, erupción de la piel, disminución en el recuento de plaquetas en el análisis de sangre. Las reacciones adversas tales como mareos, trastornos del sueño y fatiga visual son posibles después de la administración de TAFIROL FLEX. En caso de verse afectados por estos síntomas, los pacientes no deben conducir o manejar máquinas.

-¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

En adultos y adolescentes mayores de 15 años: Tomar 1 comprimido recubierto de TAFIROL FLEX cada 8 horas con agua.

Dosis máxima: 3 (tres) comprimidos recubiertos por día repartidos cada 8 horas.

Niños menores de 15 años o adultos mayores de 65 años, consulte a su médico.

No utilizar por más de 5 días sin consulta médica. Si los síntomas persisten o empeoran en 3 días, consulte a su médico. Para minimizar los efectos secundarios, se recomienda que los pacientes ingieran el producto durante o después de haber comido algo con un vaso lleno de agua.

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una intoxicación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- **HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247**
- **HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777**
- **Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115**
- **Centro Nacional de Intoxicaciones: Teléfono.: 0800-333-0160**

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar a temperatura menor a 30°C.

Presentaciones:

Envase conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos, siendo las restantes, 40, 50, 100, 500 y 1000 destinadas al uso hospitalario.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Intendente Amaro Avalos 4244/4248
Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 57.331

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:



BAUERBERG Diego Leonardo
CUIL 20283094961



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-50742938 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.13 15:38:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.13 15:38:44 -03:00