



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004602-18-2

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004602-18-2 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 el cambio de excipientes para las Especialidades Medicinales denominadas TAFIROL, TAFIROL FORTE, TAFIROL 1G / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg; 650 mg; 1 g; autorizada por el Certificado N° 20.200.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre 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 ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TAFIROL, TAFIROL FORTE y TAFIROL 1G, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: para TAFIROL/ PARACETAMOL 500 mg, Excipientes: Almidón 47,22 mg; Acido esteárico 2,78mg; Povidona 5,55 mg; para TAFIROL FORTE/ PARACETAMOL 650 mg, Excipientes: Almidón 61,39 mg; Acido esteárico 3,61 mg; Povidona 7,22 mg;

para TAFIROL 1G / PARACETAMOL 1000 mg, Excipientes: Almidón 94,44 mg; Acido esteárico 5,55 mg ; Povidona 11,11 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 20.200, 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004602-18-2

Js