



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-24758213-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-24758213-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 nueva presentación para la Especialidad Medicinal TAFIROL ESPASMO / PARACETAMOL – BUTILBROMURO DE HIOSCINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg – BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg; aprobado por Certificado N° 54.269.

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 de la nueva presentación.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 ESPASMO / PARACETAMOL – BUTILBROMURO DE HIOSCINA,, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg – BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Dispenser que contiene 45 comprimidos recubiertos (15 blísters por 3 comprimidos recubiertos cada uno; cada blíster acompañado de su prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias), además de los ya autorizados: envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.269 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. -Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2024-24758213-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae