



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-24757782-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-24757782-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 RESACA / ASPIRINA – PARACETAMOL – HIDROXIDO DE ALUMINIO – HIDROXIDO DE MAGNESIO – CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ASPIRINA 227 mg – PARACETAMOL 194 mg – HIDROXIDO DE ALUMINIO 25 mg – HIDROXIDO DE MAGNESIO 50 mg – CAFEINA 33 mg; aprobado por Certificado N°49.164.

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, han 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 RESACA / ASPIRINA – PARACETAMOL – HIDROXIDO DE ALUMINIO – HIDROXIDO DE MAGNESIO – CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ASPIRINA 227 mg – PARACETAMOL 194 mg – HIDROXIDO DE ALUMINIO 25 mg – HIDROXIDO DE MAGNESIO 50 mg – CAFEINA 33 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Dispenser que contiene 45 comprimidos: 15 blísters por 3 comprimidos cada uno; cada blíster acompañado de su prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias. Se deja constancia que se mantiene lo ya autorizado: envases conteniendo 2, 4, 8, 12, 16, 24 y 100 comprimidos.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.164, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Cumplido, archívese.

EX-2024-24757782-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae