



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-02417017-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-02417017-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 aprobación de nuevos proyectos de prospecto y rótulos, cambio de nombre comercial y excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TAFIROLITO MASTICABLE / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / PARACETAMOL 80 mg / PARACETAMOL 160 mg; aprobado por Certificado N° 51.514.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 2349/97 y 753/12.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros: 853/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nombre, respectivamente.

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° 1.490/92 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 TAFIROLITO MASTICABLE / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / PARACETAMOL 80 mg / PARACETAMOL 160 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-38455054-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2024-38454836-APN-DERM#ANMAT y IF-2024-38454594-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma antes mencionada, propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de excipientes como se detalla a continuación: Cada comprimido masticable de 80 mg sabor cereza contiene: Paracetamol (como Paracetamol Microencapsulado 92%)* 80,000 mg. Excipientes: Manitol 155,150 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,625 mg; Celulosa microcristalina PH 102 66,300 mg; Laca Alumínica Rojo Allura 0,300 mg; Aspartame 6,500 mg; Esencia de cereza 3,250 mg; Modificador del sabor 1,625 mg**; Estearato de Magnesio 3,250mg. *Composición del Paracetamol Microencapsulado: Paracetamol 92%; Gelatina 8%. **Composición del Modificador del sabor: Maltodextrina 90-95%; Aromatizante natural 4-9%; Almidón modificado de maíz 0-1,5%; Calcio trifosfato 0-1,0%; Aromatizante de reacción 0-0,5%.

Cada comprimido masticable de 160 mg sabor cereza contiene: Paracetamol (como Paracetamol Microencapsulado 92%)* 160,000 mg. Excipientes: Manitol 310,300 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 3,250 mg; Celulosa microcristalina PH 102 132,600 mg; Laca Alumínica Rojo Allura 0,600 mg; Aspartame 13,000 mg; Esencia de cereza 6,500 mg; Modificador del sabor 3,250 mg**; Estearato de Magnesio 6,500 mg. *Composición del Paracetamol Microencapsulado: Paracetamol 92%; Gelatina 8%. **Composición del Modificador del sabor: Maltodextrina 90-95%; Aromatizante natural 4-9%; Almidón modificado de maíz 0-1,5%; Calcio trifosfato 0-1,0%; Aromatizante de reacción 0-0,5%.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma antes mencionada, propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo 1°, el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: TAFIROLITO MASTICABLE SABOR BANANA – NARANJA (para las concentraciones 80 mg y 160 mg) y TAFIROLITO MASTICABLE SABOR CEREZA (para las concentraciones 80 mg y 160 mg).

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.514, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-02417017-APN-DGA#ANMAT

Flb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.30 19:26:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.30 19:26:56 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

TAFIROLITO MASTICABLE SABOR CEREZA

PARACETAMOL 80mg/160 mg

Comprimidos Masticables

Industria Argentina

VENTA LIBRE

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento.

¿Qué contiene TAFIROLITO MASTICABLE SABOR CEREZA?

Cada comprimido masticable de Paracetamol 80 mg contiene:

PARACETAMOL *(como Paracetamol microencapsulado 92%) 80 mg.
Excipientes: Manitol 155,150 mg, Aspartame 6,500 mg, Esencia de cereza 3,250 mg, Modificador del sabor** 1,625 mg, Celulosa microcristalina ph 102 66,300 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,625 mg, Estearato de magnesio 3,250 mg, Laca aluminica rojo Allura 0,30 mg.

Cada comprimido masticable de Paracetamol 160 mg contiene:

PARACETAMOL *(como Paracetamol microencapsulado 92%) 160 mg.
Excipientes: Manitol 310,30 mg, Aspartame 13,00 mg, Esencia de cereza 6,50 mg, Modificador del sabor** 3,25 mg, Celulosa microcristalina ph 102 132,60 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,25 mg, Estearato de magnesio 6,50 mg, Laca aluminica rojo Allura 0,60 mg.

*Composición paracetamol microencapsulado: paracetamol 92%, Gelatina 8%.

**Composición del modificador del sabor: maltodextrina 90-95%, aromatizante natural 4-9%, almidón modificado de maíz 0-1,5%, calcio trifosfato 0-1,0%, aromatizante de reacción 0-0,5%)

Acción de TAFIROLITO MASTICABLE SABOR CEREZA

Analgésico-Antifebril.

¿Para qué se usa TAFIROLITO MASTICABLE SABOR CEREZA?

TAFIROLITO MASTICABLE SABOR CEREZA es un medicamento indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados. Alivio de estados gripales y/o resfríos. Reducir la fiebre.

¿Qué personas NO pueden recibir TAFIROLITO MASTICABLE SABOR CEREZA?

No utilice este medicamento si:

- Hipersensibilidad conocida al paracetamol.
- No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente.
- El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?

- Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.
- El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.
- La ingesta de paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.
- No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.
- No tomar más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días para la fiebre, consulte a su médico.
- Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.
- Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio consulte con su médico antes de ingerir este producto.
- Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte con su médico antes de ingerir este producto.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?

Al igual que todos los medicamentos, TAFIROLITO MASTICABLE SABOR CEREZA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si presenta algún efecto adverso, consulte a su médico lo antes posible:

Erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

¿Cómo se usa este medicamento?

La vía de administración es Oral. Puede ser administrada cada 6 u 8 horas.

Dosis máxima: 50 mg/kg/día.

- Niños entre 4-5 años, peso 16-21 kg: 1 comprimido c/ 6-8 horas.
 - Niños entre 6-8 años, peso 21-27 kg: 2 comprimido c/ 8 horas.
 - Niños entre 9-10 años, peso 27-32 kg: 2 comprimido c/ 6-8 horas.
 - Niños entre 11-12 años, peso a partir de 32 kg: 3 comprimido c/ 8 horas.
- Los comprimidos pueden masticarse, deshacerse sobre la lengua del niño.
También pueden ser disueltos con líquido.
Niños menores de 4 años: consulte a su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, teléfono: (011) 4962- 6666 / 2247.
- Hospital A Posadas, teléfono (011) 4654-6648/ 4658- 7777.

¿Tiene usted alguna pregunta?

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

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Conservación de TAFIROLITO MASTICABLE SABOR CEREZA

Conservar en ambiente seco desde 15°C hasta 30°C.

Presentaciones: 10, 20, 40 comprimidos masticables.

Presentación de 300 comprimidos masticables- Uso dispenser exclusivo (únicamente para concentración de 80 mg)

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A Int. Amaro Ávalos 4244/4248, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Farm. Diego Bauerberg.

Elaborado en: Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Partido de Vicente López, Prov. de Buenos. Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.514

Fecha de la última revisión del prospecto aprobado por ANMAT: Febrero 2024

Lote:

Vto:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-02417017 prospectos

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 10:42:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 10:42:31 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

TAFIROLITO MASTICABLE SABOR CEREZA

PARACETAMOL 80mg

Comprimidos Masticables

Industria Argentina

VENTA LIBRE

FÓRMULA:

Cada comprimido masticable de Paracetamol 80 mg contiene:

PARACETAMOL *(como Paracetamol microencapsulado 92%) 80 mg.
Excipientes: Manitol 155,150 mg, Aspartame 6,500 mg, Esencia de cereza 3,250 mg,
Modificador del sabor** 1,625 mg, Celulosa microcristalina ph 102 66,300 mg, Dióxido de silicio
coloidal 1,625 mg, Estearato de magnesio 3,250 mg, Laca aluminica rojo Allura 0,30 mg.

*Composición paracetamol microencapsulado: paracetamol 92%, Gelatina 8%.

**Composición del modificador del sabor: maltodextrina 90-95%, aromatizante natural 4-9%,
almidón modificado de maíz 0-1,5%, calcio trifosfato 0-1,0%, aromatizante de reacción 0-0,5%)

Acción de TAFIROLITO MASTICABLE SABOR CEREZA

Analgésico-Antifebril.

¿Para qué se usa TAFIROLITO MASTICABLE SABOR CEREZA?

TAFIROLITO MASTICABLE SABOR CEREZA es un medicamento indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados. Alivio de estados gripales y/o resfríos. Reducir la fiebre.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, teléfono: (011) 4962- 6666 / 2247.
- Hospital A Posadas, teléfono (011) 4654-6648/ 4658- 7777.

¿Tiene usted alguna pregunta?

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

Presentaciones: 10, 20,40 y 300 comprimidos masticables (ultimo de uso dispenser exclusivo)

Conservar en ambiente seco desde 15°C hasta 30°C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A Int. Amaro Ávalos 4244/4248, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Farm. Diego Bauerberg.

Elaborado en: Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Partido de Vicente López, Prov. de Buenos. Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.514

Fecha de la última revisión del prospecto aprobado por ANMAT: Febrero 2024

Lote:

Vto:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-02417017 rot 80 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 10:42:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 10:42:14 -03:00