



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-04236607-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-04236607-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TAFIROL – TAFIROL FORTE – TAFIROL 1 gr / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: TAFIROL, COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg; TAFIROL FORTE, COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 650 mg, TAFIROL 1 gr, COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 1000 mg; aprobado por 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 de cambio de excipientes.

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

Que se actúa en virtud de 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 1º. – Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada TAFIROL – TAFIROL FORTE – TAFIROL 1 gr / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: TAFIROL, COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg; TAFIROL FORTE, COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 650 mg, TAFIROL 1 gr, COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 1000 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: TAFIROL 500 MG Cada comprimido contiene: Paracetamol DC 90 % (*) 555,555 mg (*) Paracetamol DC 90 % compuesto por: Paracetamol 500,00 mg, almidón parcialmente pregelatinizado 37,78 mg, almidón totalmente pregelatinizado 1,11 mg, ácido esteárico 2,78 mg, povidona 3,89 mg, croscarmelosa sódica 10,00 mg. TAFIROL FORTE 650 MG Cada comprimido contiene: Paracetamol DC 90 % (*) 722,222 mg (*) Paracetamol DC 90 % compuesto por: Paracetamol 650,00 mg, almidón parcialmente pregelatinizado 49,11 mg, almidón totalmente pregelatinizado 1,44 mg, ácido esteárico 3,61 mg, povidona 5,06 mg, croscarmelosa sódica 13,00 mg. TAFIROL 1 G Cada comprimido contiene: Paracetamol DC 90 % (*) 1111,11 mg (*) Paracetamol DC 90 % compuesto por: Paracetamol 1000,00 mg, almidón parcialmente pregelatinizado 75,56 mg, almidón totalmente pregelatinizado 2,22 mg, ácido esteárico 5,56 mg, povidona 7,78 mg, croscarmelosa sódica 20,00 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 20.200, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-04236607-APN-DGA#ANMAT

JFS