



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-112920873-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-112920873-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 autorización para nuevo contenido por envase primario, nuevas presentaciones de venta y cancelación de presentaciones de venta de la Especialidad Medicinal TAFIROL – TAFIROL FORTE –TAFIROL 1G / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: TAFIROL, COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg; TAFIROL FORTE, COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 650 mg; TAFIROL 1G, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 1 g, aprobado por Certificado N° 20.200.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89, 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nuevas presentaciones de venta.

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 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAFIROL – TAFIROL FORTE –TAFIROL 1G / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: TAFIROL, COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg; TAFIROL FORTE, COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 650 mg; TAFIROL 1G, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 1 g; el nuevo contenido por envase primario/blíster (Sólo para TAFIROL y TAFIROL FORTE, COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg – 650 mg) como se detalla a continuación: blíster que contiene 12 comprimidos, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, las nuevas presentaciones de venta (Sólo para TAFIROL – TAFIROL FORTE, COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg – 650 mg: envases que contienen 12, 24 y 36 comprimidos y Dispenser conteniendo 360 comprimidos (30 blisters por 12 comprimidos cada uno acompañados cada unidad de blíster con su respectivo prospecto para ser fraccionado en Farmacias), además de las ya autorizadas; Asimismo se deja constancia que se cancelan las presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal antes mencionada: TAFIROL – TAFIROL FORTE, COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg – 650 mg: envases que contienen 8 y 40 comprimidos; TAFIROL 1G, COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 1 G: envases que contienen 64 y 72 comprimidos.

ARTICULO 3°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 20.200, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-112920873-APN-DGA#ANMAT