



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4177

BUENOS AIRES, 28 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-00017564-16-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RONTAG S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 26.701 y 36.264, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados NAPRONTAG / NAPROXENO, NAPRONTAG 500 mg / NAPROXENO y NAPRONTAG 24 / NAPROXENO.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

CS
13

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4177

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 26.701 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 26.701 de fecha 30 de Noviembre de 1961 y N° 36.264 de fecha 23 de Julio de 1982, correspondiente a la especialidades medicinales denominadas NAPRONTAG / NAPROXENO, NAPRONTAG 500 mg / NAPROXENO y NAPRONTAG 24 / NAPROXENO, cuyo titular es la firma LABORATORIO RONTAG S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 26.701, con los datos identificatorios característicos de este y del certificado N° 36.264.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado N° 26.701, fechado el 30 de Noviembre de 1961, el que será reemplazado por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y el Certificado N° 36.264 cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la

Handwritten signature

Handwritten mark



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4 1 7 7**

presente Disposición y el correspondiente Certificado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017564-16-9

DISPOSICIÓN N° **4 1 7 7**

ys

es
js


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 26.701

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIO RONTAG S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.392

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **NAPRONTAG**

Nombre Genérico (IFA/s): **NAPROXENO**

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
NAPROXENO	250 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidrato	67,7 mg
Almidón de maíz	30,1 mg
Povidona	20 mg
Ac-di-sol	11,4 mg
Estearato de magnesio	0,8 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO ó SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE PVC + U.V. - ACLAR 200 / 42, ALUMINIO
20 µ

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos

Contenido por envase secundario: Blisters conteniendo 10, 20 y 100 comprimidos, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20 y 100 comprimidos, siendo la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar por debajo de 25° C, en su envase

original

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AE02

Acción terapéutica: ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES Y
ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adultos: Tratamiento de la artritis reumatoidea,
osteoartrosis (artritis degenerativa), espondilitis anquilosante, gota
aguda, trastornos musculoesqueléticos agudos y dismenorrea.

Niños: Artritis reumatoidea juvenil.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2255/13 (Proyectos
de prospectos de fojas 21 a 82, 98 a 145 y 217 a 232)

Nombre comercial: **NAPRONTAG**

Nombre Genérico (IFA/s): **NAPROXENO**

Concentración: 375 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
NAPROXENO	375 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Almidón de maíz	50 mg
Lactosa	24,9 mg
Punzó 4 R	0,1 mg
Celulosa microcristalina	60 mg
Lauril sulfato de sodio	10 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO ó SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE PVC + U.V. - ACLAR 200 / 42, ALUMINIO
20 μ

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos

Contenido por envase secundario: Blisters conteniendo 10, 20 y 100
comprimidos, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20 y 100 comprimidos, siendo la última de USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar por debajo de 25° C, en su envase original

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AE02

Acción terapéutica: ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adultos: Tratamiento de la artritis reumatoidea, osteoartrosis (artritis degenerativa), espondilitis anquilosante, gota aguda, trastornos musculoesqueléticos agudos y dismenorrea.

Niños: Artritis reumatoidea juvenil.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1437/85 (ex SRYC).

Nombre comercial: **NAPRONTAG 500 mg**

Nombre Genérico (IFA/s): **NAPROXENO**

Concentración: 500 mg

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
NAPROXENO	500 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidrato	140,925 mg
Almidón de maíz	52,7 mg
Povidona	40 mg
Ac-di-sol	22,8 mg
Estearato de magnesio	2 mg
Amarillo de quinoleína LA (30%)	1,52 mg
Amarillo ocaso LA (45%)	0,055 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO ó SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE PVC + U.V. - ACLAR 200 / 42, ALUMINIO

20 µ

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos

Contenido por envase secundario: Blisters conteniendo 10, 20, 30, 50,

60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO

HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Protegido de la humedad a temperatura no superior a 25° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AE02

Acción terapéutica: ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adultos: Tratamiento de la artritis reumatoidea, osteoartrosis (artritis degenerativa), espondilitis anquilosante, gota aguda, trastornos musculoesqueléticos agudos y dismenorrea.

Niños: Artritis reumatoidea juvenil.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2255/13 (Proyectos de prospectos de fojas 21 a 82, 98 a 145 y 217 a 232)

Nombre comercial: **NAPRONTAG 24**

Nombre Genérico (IFA/s): **NAPROXENO**

Concentración: 750 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
NAPROXENO	750 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Methocel K 15 M	39,400 mg
Estearato de magnesio	8,000 mg
Amarillo ocase	0,600 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO ó SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE PVC + U.V. - ACLAR 200 / 42, ALUMINIO
20 µ

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos

Contenido por envase secundario: Blisters conteniendo 10, 20, 30, 50,
60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos,
siendo las dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar por debajo de 25° C, en su envase
original

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AE02

Acción terapéutica: ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES Y
ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: NAPRONTAG ® 24 está indicado para:

- El tratamiento de los signos y síntomas de osteoartritis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante
- El alivio de molestias menores y del dolor en músculos, huesos y articulaciones del dolor leve a moderado acompañado de



inflamación el lesiones músculo-esqueléticas (esguinces y distensiones) y en dismenorrea primaria

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 2255/13 (Proyectos de prospectos de fojas 21 a 82, 98 a 145 y 217 a 232)

Nombre comercial: **NAPRONTAG**

Nombre Genérico (IFA/s): **NAPROXENO**

Concentración: 2,5 g %

Forma farmacéutica: **SUSPENSIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
NAPROXENO	2,5 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Ácido fumárico	0,500 g
Cloruro de sodio	2,000 g
Metilparabeno	0,100 g
Azúcar granulado	25,500 g
Sorbitol 70 %	12,860 g
Silicato aluminomagnésico	2,000 g
Sabor ananá	0,010 ml
Sabor naranja	0,025 ml
Amarillo ocase	2,500 mg
Agua destilada c.s.p.	100 ml

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO ó SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 30 ml, 60 ml, 120 ml y 180 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco de 30 ml, 60 ml, 120 ml y 180 ml.

Presentaciones: 1 frasco

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Conservar por debajo de 25° C, en su envase original

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AE02

Acción terapéutica: ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES Y
ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Indicaciones: NAPRONTAG ® está indicado para:

- El tratamiento de los signos y síntomas de osteoartritis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante
- El alivio de molestias menores y del dolor en músculos, huesos y articulaciones del dolor leve a moderado acompañado de inflamación y lesiones músculo-esqueléticas (esguinces y distensiones) y en dismenorrea primaria

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2255/13 (Proyectos de prospectos de fojas 21 a 82, 98 a 145 y 217 a 232)

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP S.A.	7.350	Intendente Tomkinson 2054	Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP S.A.	7.350	Intendente Tomkinson 2054	Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP S.A.	7.350	Intendente Tomkinson 2054	Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires	Argentina

d) Control de calidad

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO RONTAG S.A.	7.392	Intendente Tomkinson 2054	Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **30 de Noviembre de 2019**

Expediente N°: 1-0047-0000-017564-16-9

Disposición ANMAT N° 4.177

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 ANMAT.