



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-20363628- -APN-DGIT#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-20363628- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RONNET LABORATOIRES S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 53.285 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado SYSTRASONE / IBUPROFENO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 53.285, aportando en el orden 2 la correspondiente denuncia policial.

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

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:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 53.285 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada SYSTRASONE / IBUPROFENO, cuya titularidad corresponde a la firma RONNET LABORATOIRES S.A..

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2022-20363628- -APN-DGIT#ANMAT

sch

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.09.21 10:11:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.21 10:11:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO INSCRIPTO EN EL REM N° 53.285 - EX-2022-20363628- -APN-DGIT#ANMAT

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 53.285**

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: RONNET LABORATOIRES S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7301

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: SYSTRASONE

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO

Concentración: 400,00 mg por comprimido

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO	400,00 mg

Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200	240,00 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	1,50 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA	3,20 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	5,30 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar en lugar seco, al abrigo de la luz, temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M01AE

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, analgésico, antipirético

Indicaciones: Esta indicado para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, de cabeza, de dientes, malestares y rigidez producidos por la artritis, dolores menstruales y fiebre.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5640 de fecha 27 de septiembre de 2006.

### 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 N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	7110	GALICIA 2652/64/66	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------------------	------	--------------------	------	---------------------

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	7110	GALICIA 2652/64/66	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS AWER S.A.	7146	URUGUAY 363/365	VICENTE LÓPEZ, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SYSTRASONE

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO

Concentración: 600,00 mg por comprimido

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO	600,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200	360,00 mg

DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	2,25 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA	4,80 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	7,95 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar en lugar seco, al abrigo de la luz, temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: Venta Bajo Receta

Código ATC: M01AE

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, analgésico, antipirético

Indicaciones: Artritis aguda, artritis crónica, espondilitis anquilosante. Exacerbaciones de la sintomatología de enfermedades degenerativas de la columna y de las articulaciones. Reumatismo de partes blandas. Tumefacciones o inflamaciones dolorosas post traumáticas o post quirúrgicas. Dismenorreas, dolores de cabeza, dolores postquirúrgicos, post dental.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5640 de fecha 27 de septiembre de 2006.

### 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 N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	7110	GALICIA 2652/64/66	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	7110	GALICIA 2652/64/66	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS AWER S.A.	7146	URUGUAY 363/365	VICENTE LÓPEZ, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SYSTRASONE

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO

Concentración: 2,00 g/ 100 ml

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
IBUPROFENO MICRONIZADO	2,00 g
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA	1,00 g
AEROSIL 200	1,00 g
METILPARABENO SÓDICO	0,18 g

PROPILPARABENO SÓDICO	0,002 g
PROPILENGLICOL	1,80 g
SACARINA SÓDICA	0,10 g
TWEEN 60	0,10 g
ERITROSINA	0,20 mg
ESENCIA DE BANANA	0,05 ml
ESENCIA DE FRUTILLA	0,09 ml
AGUA PURIFICADA c.s.p.	100,00 ml

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

Envase Primario: FRASCO DE PEAD, VASO DOSIFICADOR Y TAPA DE SEGURIDAD

Contenido por envase primario: Frascos conteniendo 90 ml y 120 ml de suspensión

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo frascos de 90 ml y 120 ml de suspensión

Presentaciones: Envase conteniendo frascos de 90 ml y 120 ml de suspensión

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar en lugar seco, al abrigo de la luz, temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AE

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, analgésico, antipirético

Indicaciones: Esta indicado para la reducción de fiebre y alivio de dolores leves a moderados, en pacientes de 6 meses de edad en adelante. Alivio de dolores producidos por osteoartritis en pacientes juveniles.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5640 de fecha 27 de septiembre de 2006.

### 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 N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX	7262	SUB OFICIAL PERDOMO 1619	VILLA GOBERNADOR UDAONDO, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX	7262	SUB OFICIAL PERDOMO 1619	VILLA GOBERNADOR UDAONDO, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX	7262	SUB OFICIAL PERDOMO 1619	VILLA GOBERNADOR UDAONDO, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
RONNET LABORATOIRES S.A.	7301	JOSÉ ENRIQUE RODÓ 5940	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

### 4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **27 de septiembre de 2026.-**

## 5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado de Inscripción en el REM – DI-2022-7568-APN-ANMAT#MS (por extravío).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sch - rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.12 16:14:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.12 16:14:26 -03:00