



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-110820123- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-110820123- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita la unificación de los Certificados correspondientes a los productos denominados SOMALGEN, SOMALGEN DC, SOMALGEN ADULTOS y SOMALGEN PEDIÁTRICO / TALNIFLUMATO, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo los Certificados Nros. 35.870, 36.650, 36.649 y 36.648.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica 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:

ARTÍCULO 1°.- Unifíquese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 35.870, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 35.870, 36.650, 36.649 y 36.648, correspondientes a las especialidades medicinales denominadas SOMALGEN, SOMALGEN DC, SOMALGEN ADULTOS y SOMALGEN PEDIÁTRICO / TALNIFLUMATO, cuyo titular es la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 35.870, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 35.870, 36.650, 36.649 y 36.648, extendidos y fechados el 14 de septiembre de 1981 y el 21 de diciembre de 1982, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 35.870 (2), 36.650, 36.649 y 36.648, extendidos y fechados el 14 de septiembre de 1981 y el 21 de diciembre de 1982, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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 2º. Cumplido, archívese.

EX-2021-110820123- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.02.01 17:22:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.01 17:22:49 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 35.870 EX-2021-110820123- -APN-DGA#ANMAT Somalgen

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°  
35.870**

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: **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

N° de Legajo de la empresa: **6.202**

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: SOMALGEN

Nombre Genérico (IFA/s): TALNIFLUMATO

Concentración: 370,00 mg por comprimido recubierto

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

TALNIFLUMATO	370,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA	16,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	8,00 mg
POVIDONA	8,00 mg
DEXTROSA-MALTOSA c.s.p.	800,00 mg
OPADRY II	36,00 mg
AMARILLO OCASO FCF	0,04 mg
OPADRY II CLEAR	4,00 mg

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

Envase Primario: BLISTER PVC / ALUMINIO

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envases conteniendo 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

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

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AG

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Antiinflamatorio

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 BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SOMALGEN DC

Nombre Genérico (IFA/s): TALNIFLUMATO

Concentración: 740,00 mg por sobre granulado

Forma farmacéutica: GRANULADO EN SOBRES MONODOSIS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
TALNIFLUMATO	740,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
LAURATO DE SORBIMACROGOL 300	1,00 mg
CICLAMATO DE SODIO	30,00 mg
SACARINA SÓDICA	10,00 mg
BENZOATO DE SODIO	5,00 mg
ESENCIA DE VAINILLA EN POLVO	10,00 mg
POLIETILENGLICOL 6000	25,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p.	860,00 mg

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

Envase Primario: SOBRE DE TRIPLE FOLIO (POLIETILENO-ALUMINIO-PAPEL) TERMOSELLADOS

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 30 y 60 sobres

Presentaciones: Envases conteniendo 30 y 60 sobres

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

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AG

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Antiinflamatorio

### 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 BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SOMALGEN DC

Nombre Genérico (IFA/s): TALNIFLUMATO

Concentración: 740,00 mg por comprimido recubierto

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
TALNIFLUMATO	740,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
ESTEARATO DE MAGNESIO	15,00 mg
CARBOXIMETILALMIDÓN	160,00 mg
DEXTROSA-MALTOSA c.s.p.	1500,00 mg
Cada 100 g de laca de recubrimiento contiene:	
METILCELULOSA	5,00 g
ETILHIDROXIETILCELULOSA	0,20 g
PROPILENGLICOL	0,50 g
VAINILLINA	0,04 g
SACARINA SÓDICA	0,15 g
DIÓXIDO DE TITANIO	1,00 g
TARTRAZINA	0,08 g



AMARILLO OCASO	0,04 mg
AGUA DESIONIZADA	5,00 g
METANOL	26,4 g
CLORURO DE METILENO	61,6 g

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

Envase Primario: BLISTER PVC / ALUMINIO

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

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

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AG

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Antiinflamatorio

### 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 BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SOMALGEN

Nombre Genérico (IFA/s): TALNIFLUMATO

Concentración: 740,00 mg por supositorio

Forma farmacéutica: **SUPOSITORIOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
TALNIFLUMATO	740,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
GLICERIDOS NATURALES SATURADOS (WITEPSOL P-15)	830,00 mg

GLICERIDOS NATURALES SATURADOS (WITEPSOL W-35)	2400,00 mg
---	------------

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

Envase Primario: TIRAS DE ALUMINIO – CELOFÁN o ALUMINIO - POLIETILENO

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 6 y 12 supositorios

Presentaciones: Envases conteniendo 6 y 12 supositorios

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AG

Vía/s de administración: Rectal

Acción terapéutica: Antiinflamatorio

### 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 BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA	REPÚBLICA ARGENTINA

			DE BUENOS AIRES	
--	--	--	--------------------	--

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SOMALGEN

Nombre Genérico (IFA/s): TALNIFLUMATO

Concentración: 2222 mg / 60 ml de suspensión

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
TALNIFLUMATO	2222,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
BENZOATO DE SODIO	150,00 mg
SACARINA SÓDICA	37,20 mg
POLISORBATO 20	30,00 mg
CARBOXIMETICELULOSA	30,00 mg

ANHIDRIDO SILÍCICO COLOIDAL	150,00 mg
ESENCIA DE VAINILLA POLVO	300,00 mg
AZÚCAR c.s.p.	30,00 g

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

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA A ROSCA

Contenido por envase secundario: Frasco conteniendo Polvo para preparar 60 ml, 120 ml y 150 ml de suspensión

Presentaciones: Frasco conteniendo Polvo para preparar 60 ml, 120 ml y 150 ml de suspensión

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

Forma reconstituida: Tiempo y Forma de conservación: suspensión reconstituida 14 días mantenida en la heladera

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AG

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Antiinflamatorio

### 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 BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SOMALGEN ADULTOS

Nombre Genérico (IFA/s): TALNIFLUMATO

Concentración: 370,00 mg por sobre

Forma farmacéutica: GRANULADO EN SOBRES MONODOSIS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
TALNIFLUMATO	370,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CICLAMATO DE SODIO	20,00 mg

SACARINA SÓDICA	5,00 mg
BENZOATO DE SODIO	25,00 mg
ANHIDRIDO SILÍCICO COLOIDAL	25,00 mg
LAURATO DE SORBIMACROGOL 300	5,00 mg
ESENCIA DE VAINILLA POLVO	50,00 mg
CARBOXIMETILCELULOSA	5,00 mg
AZÚCAR MICRONIZADA c.s.p.	5,00 g

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

Envase Primario: SOBRE DE TRIPLE FOLIO (POLIETILENO-ALUMINIO-PAPEL) TERMOSELLADOS

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 30 y 60 sobres

Presentaciones: Envases conteniendo 30 y 60 sobres

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AG

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Antiinflamatorio

Prospecto autorizados por Disposición ANMAT N° 2079/82.

### 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	Localidad	País
--------------	-----------	-----------------	-----------	------

		planta		
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SOMALGEN PEDIÁTRICO

Nombre Genérico (IFA/s): TALNIFLUMATO

Concentración: 185,00 mg por sobre

Forma farmacéutica: GRANULADO EN SOBRES MONODOSIS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------



TALNIFLUMATO	185,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CICLAMATO DE SODIO	10,00 mg
SACARINA SÓDICA	2,55 mg
BENZOATO DE SODIO	12,50 mg
ANHIDRIDO SILÍCICO COLOIDAL	12,50 mg
LAURATO DE SORBIMACROGOL 300	2,50 mg
ESENCIA DE VAINILLA POLVO	25,00 mg
CARBOXIMETILCELULOSA	2,50 mg
AZÚCAR MICRONIZADA c.s.p.	2,50 g

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

Envase Primario: SOBRE DE TRIPLE FOLIO (POLIETILENO-ALUMINIO-PAPEL) TERMOSELLADOS

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 30 y 60 sobres

Presentaciones: Envases conteniendo 30 y 60 sobres

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AG

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Antiinflamatorio

### 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 BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

### 4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **14 de septiembre de 2026.-**

### 5. OBSERVACIONES:

Se unificaron los Certificados Nros. 35.870 (2), 36.650, 36.649 y 36.648, extendidos y fechados el 14 de

septiembre de 1981 y el 21 de diciembre de 1982, respectivamente.- DI-2022-990-APN-ANMAT#MS.-

## **DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

sch – rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.14 12:28:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.14 12:28:54 -03:00