



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-5888-11-5

---

VISTO el expediente N° 1-47-5888-11-5 y agregados n° 1-47-20112-11-5, 1-47-4742-12-5, 1-47-4743-12-9, 1-47-11153-12-3, 1-47-10294-10-0, 1-47-6700-11-0, 1-47-10763-11-2, 1-47-11306-11-0 y 1-47-17291-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma MERTENS S.A. inicia las presentes actuaciones solicitando la modificación de la estructura edilicia de su planta sita en la calle Avenida Montes de Oca N° 1731, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el establecimiento se encuentra habilitado como “Elaborador de Especialidades Medicinales en las formas farmacéuticas de Líquidos no estériles y Supositorios. Fraccionador de Polvos no estériles, en todos los casos sin principios activos Betalactámicos, ni Citostáticos, ni Hormonales, ni Biológicos. Importador y Exportador de Especialidades Medicinales y Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”, Legajo N° 6.633.

Que a fojas 26 del expediente agregado a fojas 23 (N° 1-47-11153-12-3) obra el informe técnico del Instituto Nacional de Medicamentos señalando que habiendo realizado una inspección al domicilio del laboratorio no recibieron respuesta ante reiterados llamados y el inmueble no cuenta con identificación de la empresa, por lo que aconseja proceder a su baja.

Que a fojas 1 del expediente agregado a fojas 23 (N° 1-47-11153-12-3) la directora técnica de la firma presenta su renuncia.

Que a fojas 28 del expediente agregado a fojas 23 (N° 1-47-11153-12-3) toma intervención la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) indicando que no presenta objeciones a la baja de la habilitación otorgada a la firma con relación al rubro importador y exportador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, informando asimismo a fojas 59 que no se encontraron antecedentes de inscripción de productos cosméticos bajo la titularidad de la firma MERTENS S.A.

Que en la base de datos de esta Administración Nacional se constata bajo la titularidad de la firma

MERTENS S.A. la nómina de productos que se detallan en el Informe de la Dirección de Gestión de Información Técnica obrante a fojas 35/56.

Que la firma inició los trámites de reinscripción de los certificados Nros. 33.714, 35.139, 45.788, 45.247, 45.865, 53.066, 53.321 y 53.506, todos agregados en las presentes actuaciones, que finalizaron con la declaración de caducidad del procedimiento por Disposición ANMAT N° 302/15.

Que con relación a los demás certificados, la firma no inició el trámite de reinscripción.

Que en el VADEMÉCUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS (VNM) se constata que no existe ningún certificado comercializado a nombre del laboratorio MERTENS S.A.

Que en consecuencia corresponde proceder a la cancelación de los certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), cuya titularidad detenta la firma MERTENS S.A., en los términos del artículo 8° incisos b) y c) de la Ley N° 16.463.

Que el artículo 8° de la Ley N° 16.463 establece que “las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas: a) A pedido del titular; b) Por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización; c) Por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°; y d) Cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles, acordes con los adelantos científicos.”

Que por su parte, el artículo 7° de la aludida ley establece que el interesado deberá requerir la reinscripción del Certificado dentro de los treinta días anteriores a su vencimiento.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma MERTENS S.A. sito en la calle Avenida Montes de Oca N° 1731, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado como “Elaborador de Especialidades Medicinales en las formas farmacéuticas de Líquidos no estériles y Supositorios. Fraccionador de Polvos no estériles, en todos los casos sin principios activos Betalactámicos, ni Citostáticos, ni Hormonales, ni Biológicos. Importador y Exportador de Especialidades Medicinales y Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”; Legajo N° 6.633.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de habilitación correspondiente como así también el Legajo N° 6.633.

ARTÍCULO 3°.- Límitase la dirección técnica ejercida por la Farmacéutica María Cristina GARCÍA, Matrícula Profesional N° 7.928 a partir del 25 de junio de 2012.

ARTÍCULO 4°.- CANCELANSE los Certificados de inscripción en el REM que se detallan a continuación:

| Certificado Nº | Nombre comercial / IFA  | Forma farmacéutica                | Vigencia   |
|----------------|---|-----------------------------------|------------|
| 12.532         | AD SHOCK / VITAMINA A y D2  | Gotas                             | 30-11-2014 |
| 45.788         | ACETOLIT / PARACETAMOL  | Gotas – Solución - Comprimidos    | 12-12-2011 |
| 53.321         | ÁCIDO FÓLICO ALTIUS / ÁCIDO FÓLICO  | Comprimidos                       | 20-10-2011 |
| 41.899         | ADC / VITAMINA D, A y C   | Gotas                             | 30-09-2012 |
| 48.021         | ADC FLUOR / VITAMINA D, A y C – FLUORURO DE SODIO   | Solución Oral                     | 05-07-2014 |
| 33.714         | AGILEX / INDOMETACINA   | Supositorios – Crema - Inyectable | 13-06-2010 |
| 33.714         | AGILEX 50 MG / INDOMETACINA   | Cápsulas - Supositorios           | 13-06-2010 |
| 54.079         | ALEROUT / LORATADINA  | Solución Oral – Comprimidos       | 17-09-2012 |
| 39.872         | AMIODARONA MERTENS / AMIODARONA   | Comprimidos – Inyectable          | 01-01-1996 |
| 17.666         | APETITOL / VITAMINA B1 y B2 – GLUTAMATO SÓDICO  | Solución                          | 30-11-1999 |
| 34.377         | APETITOL FORTE / VITAMINA B1 y B12, CIPROHEPTADINA CLORHIDRATO, GLUTAMATO DE SODIO                                | Jarabe                            | 30-11-2014 |
| 34.377         | APETITOL FORTE / VITAMINA B1 y B12, CIPROHEPTADINA CLORHIDRATO, ÁCIDO ASCÓRBICO, FOSFATO BICÁLCICO, LEVOGLUTAMINA | Comprimidos Recubiertos           | 03-07-2013 |
| 54.780         | BIOCUR / BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO  | Solución Oral – Comprimidos       | 14-10-2013 |
| 39.123         | BROMHEXINA MERTENS / BROMHEXINA   | Solución - Comprimidos            | 01-01-1996 |
| 54.814         | CITRATO DE CALCIO + VITAMINA D3 MERTENS / VITAMINA D3, CITRATO DE CALCIO  | Comprimidos                       | 12-11-2013 |
| 37.325         | COROMERT RETARD / FLUNARIZINA   | Cápsulas                          | 05-08-2008 |
| 38.965         | CORTIDERMA / BETAMETASONA   | Crema - Pomada                    | 14-01-2011 |
| 53.755         | CORTIDERMA MAX / CLOTRIMAZOL, BETAMETASONA, GENTAMICINA (COMO SULFATO)  | Crema                             | 12-04-2012 |
| 50.760         | CREMA DE BISMUTO MERTENS CON PECTINA / HIDRÓXIDO DE BISMUTO, PECTINA  | Suspensión                        | 24-03-2013 |

|        |  |   |            |
|--------|--|---|------------|
| 47.182 | FERROMAS / SULFATO FERROSO   | Solución Oral – Jarabe – Comprimidos Recubiertos  | 24-07-2013 |
| 53.066 | FILXINE / ALENDRONATO (COMO SAL MONOSÓDICA TRIHIDRATO)   | Comprimidos Recubiertos                           | 10-07-2011 |
| 53.506 | GLUCO – 10 / GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA  | Granulado   | 23-01-2012 |
| 35.139 | GOTALAX / PICOSULFATO DE SODIO   | Solución  | 24-05-2011 |
| 53.555 | HEPIL / SILDENAFIL (COMO CITRATO)  | Comprimidos Recubiertos – Comprimidos Masticables | 06-02-2012 |
| 45.247 | IBUSI 2 GR – IBUSI 200 MG – IBUSI 400 MG / IBUPROFENO  | Suspensión - Comprimidos                          | 04-07-2011 |
| 45.247 | IBUSI BASE 400 MG / LISINATO DE IBUPROFENO   | Inyectable  | 04-07-2011 |
| 53.738 | IDEOBRON / AMBROXOL CLORHIDRATO, LORATIDINA  | Solución Oral – Comprimidos                       | 09-04-2012 |
| 19.129 | L.G.VITA FASE I / PIRITINOL, METIONINA, VITAMINA B12, B1, B2, B6 y PP, D-PANTOTENATO DE CALCIO, FOSFATO BICÁLCICO (figuraba vitamina PP)                                       | Grageas Amarillas                                 | 30-11-2014 |
| 19.129 | L.G.VITA FASE II / METIONINA, METANDRIOL, RUTINA, FOSFATO BICÁLCICO  | Grageas Rojas                                     | 30-11-2014 |
| 45.865 | LADYLEN / TINIDAZOL, MICONAZOL NITRATO   | Crema – Tabletas                                  | 14-01-2012 |
| 46.765 | LADYLEN DUO / TINIDAZOL  | Comprimidos                                       | 16-01-2013 |
| 46.347 | LENITIL / DICLOFENAC SÓDICO  | Supositorios                                      | 11-07-2012 |
| 37.868 | LESS-DIUR / FUROSEMIDA   | Cápsulas – Inyectable                             | 26-10-2008 |
| 24.936 | LEVANTOL PROCAÍNA / PROCAÍNA, PIRITINOL, METIONINA, VITAMINA B12, B1, B2, B6 y PP, PANTOTENATO DE CALCIO, FOSFATO BICÁLCICO (VITAMINA PP)                                      | Grageas   | 30-11-2014 |
| 24.936 | LEVANTOL PROCAÍNA AMPOLLA 1 / PROCAÍNA CLORHIDRATO, PIRITINOL CLORHIDRATO, CLORHIDRATO DE TIAMINA, RIBOFLAVINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, NICOTINAMIDA, PANTOTENATO DE CALCIO | Inyectable  | 30-11-2014 |

|        |   |   |            |
|--------|---|---|------------|
| 24.936 | LEVANTOL PROCAÍNA<br>AMPOLLA 2 /<br>CIANOCOBALAMINA   | Inyectable  | 30-11-2014 |
| 54.763 | MELOXICAM MERTENS /<br>MELOXICAM  | Comprimidos   | 09-10-2013 |
| 55.950 | MERAMOX / AMOXICILINA   | Polvo Suspensión Oral –<br>Comprimidos<br>Recubiertos – Polvo para<br>Preparar Suspensión<br>Extemporánea | 03-12-2015 |
| 40.633 | METILDOPA MERTENS 500<br>MG / METILDOPA   | Comprimidos   | 14-07-2002 |
| 41.406 | NIFEDIPINA MERTENS 10 MG<br>– NIFEDIPINA MERTENS 20<br>MG / NIFEDIPINA                                  | Cápsulas  | 01-09-2002 |
| 23.707 | RAUWOTEN /<br>CITROFLAVONOIDES,<br>MECAMILAMINA,<br>RESCINAMINA,<br>CLOROTIAZIDA, PIRILAMINA,<br>RUTINA | Comprimidos   | -----      |
| 55.727 | SANANGIN / AMBROXOL<br>CLORHIDRATO,<br>AMOXICILINA  | Comprimidos<br>Recubiertos – Polvo para<br>Suspensión Oral  | 19-08-2015 |
| 54.177 | TAMSULOSINA MERTENS /<br>TAMSULOSINA<br>CLORHIDRATO   | Cápsulas de liberación<br>modificada  | 15-11-2012 |
| 51.263 | UROFIN / FINASTERIDE  | Comprimidos<br>Recubiertos  | 26-01-2014 |
| 18.856 | LEVANTOL / VITAMINA B12,<br>TIAMINA, PIRIDOXINA   | Grageas   | 30-11-1989 |
| 40.203 | ASMAMBAY / TEOFILINA  | Comprimidos   | 13-04-2002 |

ARTÍCULO 5°.- Regístrese;por la Coordinación de Gestión Administrativa publíquese el edicto correspondiente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; remítase al Instituto Nacional de Medicamentos –INAME- Departamento de Inspectoría para su conocimiento y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria (ANMAT FEDERAL). Cumplido; archívese.

Expediente N° 1-47-5888-11-5

