



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-43196840- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-43196840- -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 LAFEDAR S.A. solicita la reinscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, del Certificado N° 49.716 correspondiente a la especialidad medicinal denominada BUFLOMEDIL / BUFLOMEDIL CLORHIDRATO, en las forma farmacéutica de: Inyectable (50 mg / 5 ml).

Que de acuerdo con lo establecido por el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463 la autorización para elaborar y comercializar una especialidad medicinal tendrá una vigencia por el término de cinco (5) años a contar de la fecha del certificado autorizante.

Que los titulares de productos inscriptos en el REM deben solicitar la reinscripción dentro de los treinta (30) días anteriores a su vencimiento.

Que la especialidad medicinal correspondiente al Certificado N° 49.716 contiene en su formulación el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) BUFLOMEDIL, cuya comercialización y uso fue prohibida en todo el territorio nacional en todas sus formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones, de acuerdo con el artículo 1° de la **DI-2019-7765-APN-ANMAT#MSYDS**

Que el artículo 4° de esta norma establece que no se reinscribirán los certificados de especialidades medicinales que contengan en su formulación el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) BUFLOMEDIL, en todas sus formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la Cancelación del Certificado de Inscripción en el REM N° 49.716.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- CANCELASE el Certificado de inscripción en el REM N° 49.716 cuya titularidad corresponde a la firma LAFEDAR S.A., en los términos establecido por la **DI-2019-7765-APN-ANMAT#MSYDS**

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-43196840- -APN-DGA#ANMAT

sc