



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-22431558- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-22431558- -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 extensión del Certificado Actualizado N° 51.627 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM); correspondiente al producto denominado LAFEGESIC / IBUPROFENO DEXTROPROPOXIFENO.

Que el Certificado mencionado fue inscripto en el REM con el nombre comercial GOBBIGESIC / IBUPROFENO DEXTROPROPOXIFENO, comprimidos recubiertos e inyectable liofilizado, a solicitud de la firma GOBBI NOVAG S.A.

Que por la Disposición ANMAT N° 422 de fecha 19 de enero de 2016, se canceló el certificado en cuestión, a pedido de GOBBI NOVAG S.A.

Que por DI-2018-6975-APN-ANMAT#MS, de fecha 10 de julio de 2018, se reconoce la titularidad del certificado en cuestión a la firma LAFEDAR S.A. atento que el contrato de compraventa del certificado fue suscripto con fecha 22 de diciembre de 2010.

Que así mismo por la DI-2018-6975-APN-ANMAT#MS se autorizó el nuevo nombre comercial LAFEGESIC para el producto mencionado a la firma LAFEDAR S.A.

Que la firma GOBBI NOVAG S.A. solicitó la cancelación de un certificado que no era de su propiedad; por ello la DI-2021-2936-APN-ANMAT#MS dejó sin efecto la cancelación del Certificado N° 51.627.

Que por lo expuesto corresponde proceder a extender el certificado actualizado N° 51.627.

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° 51.627 correspondiente a la especialidad medicinal denominada LAFEGESIC / IBUPROFENO DEXTROPROPOXIFENO, cuya titularidad corresponde a la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2°.- 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 1°. Cumplido, archívese.

EX-2019-22431558- -APN-DGA#ANMAT

Sc

rl



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 51.627 EX-2019-22431558- -APN-DGA#ANMAT

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°  
51.627**

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: LAFEDAR S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7161

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: LAFEGESIC

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO – DEXTROPROPOXIFENO NAPSILATO

Concentración: 400 mg – 98 mg

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
---	----------------------------------

IBUPROFENO	400,00 mg
DEXTROPROPOXIFENO NAPSILATO	98, 00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO	30,00 mg
LACTOSA	42,00 mg
POVIDONA K 30	24,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	6,00 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	3,127 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	13,54 mg
POLIETILENGLICOL 6000	7,933 mg
AMARILLO DE TARTRAZINA L.A.	0,40 mg

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

Envase Primario: BLISTER AL/PVC

Contenido por envase primario: Blister de 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20 y 40 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 20 y 40 comprimidos recubiertos, la última para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: A temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: NO2AC

Acción terapéutica: Efecto analgésico, antiinflamatorio y antipirético

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado también es útil como antiinflamatorio y antipirético.

Prospectos autorizados por la Disposición ANMAT N° 0359/07.

### 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
LAFEDAR S.A.	7161	VALENTIN TORRÁ 4880 -	PARQUE INDUSTRIAL GENERAL BELGRANO, PARANÁ, PROVINCIA DE ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	7161	VALENTIN TORRÁ 4880 -	PARQUE INDUSTRIAL GENERAL BELGRANO, PARANÁ, PROVINCIA DE ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	7161	VALENTIN TORRÁ 4880 -	PARQUE INDUSTRIAL GENERAL BELGRANO, PARANÁ, PROVINCIA DE ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LAFEGESIC

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO LISINATO – DEXTROPROPOXIFENO CLORHIDRATO

Concentración: 400 mg – 50 mg

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Cada Frasco ampolla contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO LISINATO	400,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
ÁCIDO CÍTRICO	8,40 mg
FOSFATO DISÓDICO	6,60 mg
LACTOSA	120,00 mg
MANITOL	265,00 mg

Cada ampolla contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DEXTROPROPOXIFENO CLORHIDRATO	50,00 mg / 5 ml
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
BISULFITO DE SODIO	15,00 mg
ÁCIDO CLORHÍDRICO	csp pH 3
AGUA PARA INYECTABLE csp	5 ml

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR, TAPÓN DE BROMOBUTILO y PRECINTO DE ALUMINIO. AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco ampolla + 1 ampolla de 5 ml de solución, 6 frascos ampolla + 6 ampollas de 5 ml de solución y 12 frascos ampolla + 12 ampollas de 5 ml de solución

Presentaciones: Envase conteniendo 1 frasco ampolla + 1 ampolla de 5 ml de solución, 6 frascos ampolla + 6 ampollas de 5 ml de solución y 12 frascos ampolla + 12 ampollas de 5 ml de solución, la última para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: A temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: NO2AC

Acción terapéutica: Efecto analgésico, antiinflamatorio y antipirético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado también es útil como antiinflamatorio y antipirético.

Prospectos autorizados por la Disposición ANMAT N° 0359/07.

### 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
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	CHIVILCOY N° 304, BOGOTÁ N° 3921/25	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	GENERAL MARTÍN RODRÍGUEZ N° 4085	ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	CHIVILCOY N° 304, BOGOTÁ N° 3921/25	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	GENERAL MARTÍN RODRÍGUEZ N° 4085	ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	7161	VALENTÍN TORRA N° 4880	PARQUE GENERAL MANUEL	REPÚBLICA ARGENTINA



			BELGRANO, PARANÁ, PROVINCIA DE ENTRE RÍOS	
--	--	--	--	--

Fecha de inscripción en el REM 06 de septiembre de 2004 por Disposición ANMAT N° 5369 – Expediente N° 1-0047-0000-005154-03-1.

#### **4. VIGENCIA**

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 06 de septiembre de 2024.-

#### **5. OBSERVACIONES:**

Por DI-2023-10410-APN-ANMAT#MS se extiende el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM – EX-2019-22431558- -APN-DGA#ANMAT.-

Por la DI-2023-7823-APN-ANMAT#MS se reinscribió el certificado

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

**sch - rs**