



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-004846-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004846-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la reinscripción del Certificado N° 50.185 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que el Certificado fue presentado en el término establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que el Certificado N° 50.185 contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) VALDECOXIB como monodroga.

Que por Disposición ANMAT N° 2060 de fecha 07 de Abril de 2005 se suspendió preventivamente el registro, la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan como principio activo VALDECOXIB o PARECOXIB.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 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°.- Reinscríbese el Certificado N° 50.185 inscripto en el REM, cuyo titular es la firma PFIZER S.R.L., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su vencimiento.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004846-17-4