



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-000167-13-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000167-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MAIGAL CORPORATION (Sucursal Argentina) solicita la reinscripción del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 50.630.

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

Que el Certificado N° 50.630 contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) ROFECOXIB como monodroga o asociada.

Que por Disposición ANMAT N° 5997 de fecha 30 de Septiembre de 2004 se suspendió la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan como principio activo ROFECOXIB, como monodroga o asociada.

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 en el REM N° 50.630, cuyo titular es la firma MAIGAL CORPORATION (Sucursal Argentina), por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de vencimiento.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de la presente 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° 1-0047-0000-000167-13-6