



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013474-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013474-17-4 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 de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 50.502.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo 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° 50.502, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada BEXTRA IV, BEXTRA IM, contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) PARECOXIB.

Que por Disposición ANMAT N° 2.060/05 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 ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

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 de inscripción en el REM N° 50.502, 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°.- Establécese que la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de la especialidad medicinal autorizada por el Certificado N° 50.502 se encuentra suspendida, en virtud de la Disposición ANMAT N° 2.060/05.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-0047-0000-013474-17-4