



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **1942**

BUENOS AIRES, **21 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009800-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., solicita un nuevo elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada COUMADIN / WARFARINA SODICA CRISTALINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, WARFARINA SODICA CRISTALINA 1,000 mg - 5,000 mg, aprobado por Certificado Nº 40.539

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada

*VP*  
*[Handwritten signature]*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **1942**

alternativamente en SHARP CORPORATION, 23 CARLAND ROAD, CONSHOHOCKEN, PENNSYLVANIA (PA) 19428, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

*ms*  
*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

01942

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., a el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada COUMADIN / WARFARINA SODICA CRISTALINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, WARFARINA SODICA CRISTALINA 1,000 mg - 5,000 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS y será elaborada alternativamente en SHARP CORPORATION, 23 CARLAND ROAD, CONSHOHOCKEN, PENNSYLVANIA (PA) 19428, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 27.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 40.539, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Handwritten signatures and initials, including a large signature at the bottom left and a checkmark-like mark above it.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1942

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009800-15-2

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

1942

  
DR. ROBERTO LÓPEZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.