



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-3428-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-3428-17-4 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 1942/17 para la especialidad medicinal COUMADIN, forma farmacéutica y concentración: comprimidos / WARFARINA SÓDICA CRISTALINA 1,000mg – 5,000mg, Certificado N° 40.539.

Que los errores detectados recaen en la firma del acondicionador alternativo.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 1942/17 para la

especialidad medicinal COUMADIN, forma farmacéutica y concentración: comprimidos / WARFARINA SODICA CRISTALINA 1,000mg – 5,000mg, Certificado N° 40.539, donde dice: "...un nuevo elaborador alternativo..."; debe decir: "...un nuevo acondicionador alternativo..."

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.539 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-3428-17-4

SS.