



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 6696

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009353-10-1 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.A., representante en el país de BRISTOL-MYERS SQUIBB Co., solicita un nuevo lugar de acondicionamiento primario y secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada COUMADIN / WARFARINA SODICA.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será acondicionada (acondicionamiento primario y secundario) alternativamente en BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, 4601 HIGHWAY 62, MT. VERNON, IN 47620, ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

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

Handwritten initials and signatures: "W" and "WMM".



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

DISPOSICIÓN N° 6696

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Que a fojas 35 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto N° 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.-Autorízase a la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.A., representante en el país de BRISTOL-MYERS SQUIBB Co., a cambiar en forma alternativa el lugar de acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal denominada COUMADIN / WARFARINA SODICA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 1 mg, 2 mg, 5 mg, la que será acondicionada (acondicionamiento primario y secundario) alternativamente en BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, 4601 HIGHWAY 62, MT. VERNON, IN 47620, ESTADOS UNIDOS, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

5
JW
W
MTC



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

DISPOSICIÓN N° 6696

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 2°.- 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 3°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009353-10-1

DISPOSICION N°

6696


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

