



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6 4 8 5**

BUENOS AIRES, 08 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012592-12-6 Disposición N° 5668/12 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. representante en Argentina de BRISTOL MYERS SQUIBB CO., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5668/12 por la cual se autorizó cambio de excipientes y cambio de las condiciones de conservación, autorizado por el Certificado N° 40.539.

Que los errores detectados recaen en omisión de autorización de las condiciones de conservación.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

S.

9

WD



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 6485**

Que a fojas 112 y 113 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 5668/12, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º "- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. representante en Argentina de BRISTOL MYERS SQUIBB CO. propietaria de la Especialidad Medicinal COUMADIN / WARFARINA SÓDICA, a cambiar los excipientes y las condiciones de conservación del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Comprimidos de Warfarina sódica cristalina 1 mg: Laca de Bario roja (D&C N° 6) 0,4 mg, Lactosa anhidra 212,6 mg, Almidón de tapioca pregelatinizado 5 mg, Estearato de magnesio 2,0 mg; Comprimidos de Warfarina sódica cristalina 5 mg: Laca Alumínica amarilla (FD&C N° 6) 0,35 mg, Lactosa anhidra 208,6 mg, Almidón de tapioca pregelatinizado 5 mg,

S.

9  
W  
2



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 6485**

Estearato de magnesio 2,0 mg., y la nueva condición de conservación:  
Protéjase de la luz y de la humedad. Conservar a temperatura inferior a 30°  
C.

ARTICULO 2º.- 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 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,  
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese  
al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo  
correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012592-12-6

DISPOSICION N° **6485**

mb

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