



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°

5405

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011565-10-3 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 aprobación de nuevos proyectos de Rótulos y Prospectos para el producto COUMADIN / WARFARINA SÓDICA, Fórmula Farmacéutica y Concentración: Comprimidos: 1,0mg, 2,0mg, 2,5mg, 5,0mg, 7,5mg, 10mg, autorizado por el Certificado N° 40.539.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 232 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello:

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

DISPONE:

9



*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°

**5405**

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos de fojas 229 a 230 y Prospectos de fojas 135 a 165, 166 a 196, 197 a 227 para la especialidad medicinal denominada COUMADIN / WARFARINA SÓDICA, Formula Farmacéutica y Concentración: Comprimidos: 1,0mg, 2,0mg, 2,5mg, 5,0mg, 7,5mg, 10mg propiedad de la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., anulando los anteriores.

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; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011565-10-3.

DISPOSICION N°

mg

**5405**

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