



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-63551687- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-63551687- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-4584-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 21.560.

Que el error detectado recae en la a la titularidad de la Especialidad Medicinal.

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. 2017).

Que el Instituto Nacional 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 sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-4584-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 21.560, en el Considerando, donde dice “Que la Disposición ANMAT N° 8255/17 establece a la especialidad medicinal SINTROM / ACENOCUMAROL 1 y 4 mg, COMPRIMIDOS, de la firma NOVA ARGENTIA S.A., Certificado N° 21.560, como producto de referencia para la demostración de Bioequivalencia”, debe decir “Que la Disposición ANMAT N° 8255/17 establece a la especialidad medicinal SINTROM / ACENOCUMAROL 1 y 4 mg, COMPRIMIDOS, de la firma NOVARTIS PHARMA AG representada en la Argentina por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Certificado N° 21560, como producto de referencia para la demostración de Bioequivalencia y que por Disposición ANMAT DI-2018-3566-APN-ANMAT#MS se autoriza el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 21560 a favor de la firma NOVA ARGENTIA S.A. en representación de LABORATORIES JUVISE PHARMACEUTICALS.”; en el Artículo 1°, donde dice “Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., titular de la especialidad medicinal denominada SINTROM / ACENOCUMAROL 1 mg, COMPRIMIDOS, Certificado N° 21.560”, debe decir “Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., en representación de LABORATORIES JUVISE PHARMACEUTICALS, titular de la especialidad medicinal denominada SINTROM / ACENOCUMAROL 1 mg, COMPRIMIDOS, Certificado N° 21.560” y en el Artículo 2°, donde dice “Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., titular de la especialidad medicinal denominada SINTROM / ACENOCUMAROL 4 mg, COMPRIMIDOS, Certificado N° 21.560”, debe decir “Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., en representación de LABORATORIES JUVISE PHARMACEUTICALS, titular de la especialidad medicinal denominada SINTROM / ACENOCUMAROL 4 mg, COMPRIMIDOS, Certificado N° 21.560”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 21.560 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-63551687- -APN-DGA#ANMAT