



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-07980839-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-07980839-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la rectificación del Artículo 2° en la Disposición N° DI-2019-10393-APN-ANMAT#MSYDS. correspondiente a la especialidad medicinal DENSULIN REGULAR - DENSULIN ISOFANA / INSULINA HUMANA RECOMBINANTE, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE - SUSPENSION INYECTABLE, inscripta bajo el Certificado N° 51.016.

Que los equívocos detectados recaen en el artículo 2 (fs. de los rótulos) en la Disposición N° DI-2019-10393-APN-ANMAT#MSYDS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifícase el Artículo 2º en la Disposición N° DI-2019-10393-APN- ANMAT#MSYDS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2º. Autorízanse los textos de los rótulos que constan a fs. 160 en el Anexo IF-2018-46614760-APN-DGA#ANMAT y a fojas 41 en el Anexo IF-2019-08781548-APN-DGA#ANMAT, que constan en el N° EX-2018-46309338- APN-DGA#ANMAT”.

ARTICULO 2º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-07980839-APN-DGA#ANMAT