



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-02153563- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-02153563- -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 autorización del nuevo elaborador para la Especialidad Medicinal denominada DENSULENT / INSULINA GLARGINA, FORMA FARMACEUTICA: INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.086.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que en IF-2020-10552100-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A. el nuevo elaborador presentado para la Especialidad Medicinal denominada DENSULENT / INSULINA GLARGINA, aprobada por Certificado N° 59.086, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento DI-2020-25724442-APN-ANMAT#MS; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2020-02153563- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.14 16:00:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.14 16:00:11 -03:00



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

Anexo Disposicion

Número:

Referencia: EX-2020-02153563- -APN-DGA#ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DENVER FARMA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 59.086. de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: DENSULENT / INSULINA GLARGINA

Forma farmacéutica: INYECTABLE

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Elaborador	Gan & Lee Pharmaceuticals N° 8, Jingseng North 3 rd , Golden Bridge Science Industrial Base, Zhongguancun Science Park, Tongzhou District, Beijing- República Popular China	Gan & Lee Pharmaceuticals N° 8, Nanfeng West, 1 st Street, Huoxian, Tongzhou District, Beijing- República Popular China

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2020-02153563- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.04.14 14:33:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.04.14 14:33:29 -03:00