



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-2051-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 13 de Marzo de 2023

**Referencia:** 1-47-2002-000733-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000733-22-4 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 de un nuevo elaborador para la Especialidad Medicinal denominada DENSULENT / INSULINA GLARGINA, forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 59.086.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a DENVER FARMA S.A. un nuevo elaborador para la Especialidad Medicinal denominada DENSULENT / INSULINA GLARGINA, forma farmacéutica: INYECTABLE, en su presentación de Lapicera prellenada 3 mL descartable, estuche x 5 unidades, autorizada por el Certificado N° 59.086: “ANDREANI LOGISTICA S.A., AV. General Lemos 2851, Villa de Mayo, MALVINAS ARGENTINAS, 1614, Provincia de Bs As. Acondicionador alternativo (ensamblado y acondicionamiento secundario) y almacenamiento”; además de los ya aprobados hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.086 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000733-22-4

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.03.13 11:30:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica