



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-19895670-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-19895670-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 de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1411/2022 (DI-2022-1411-APN-ANMAT#MS) para la especialidad medicinal DENSULIN REGULAR- DENSILUN ISOFANA/INSULINA HUMANA RECOMBINANTE.

Que los errores recaen en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° de la Disposición mencionada en el párrafo anterior.

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:

ARTICULO 1º. – Rectifícase el primer párrafo del considerando de la Disposición N° 1411/2022 (DI-2022-1411-APN-ANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3640/2021 (DI-2021-3640-APN-ANMAT#MS) para la especialidad medicinal DENSULIN REGULAR- DENSILUN ISOFANA/INSULINA HUMANA RECOMBINANTE”.

ARTICULO 2º. – Rectifícase en el Artículo 1º de la Disposición N° 1411/2022 (DI-2022-1411-APN-ANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Rectifícase en el Artículo 5º de la Disposición N° 3640/2021 (DI-2021-3640-APN-ANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente”.

ARTICULO 3º. – 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-2022-19895670-APN-DGA#ANMAT

rl