



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MAMEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5040

BUENOS AIRES, 24 AGO 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003987-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada BETALIN INSULINA HUMANA / INSULINA HUMANA CORRIENTE SEMISINTÉTICA - INSULINA HUMANA NPH SEMISINTÉTICA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, INSULINA HUMANA CORRIENTE SEMISINTÉTICA 100 UI/ml - INSULINA HUMANA NPH SEMISINTÉTICA 100 UI/ml, autorizada por el Certificado N° 38.838.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Handwritten initials and signatures: "MP", "E", and a signature.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 5040

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal BETALIN INSULINA HUMANA /
INSULINA HUMANA CORRIENTE SEMISINTÉTICA - INSULINA HUMANA
NPH SEMISINTÉTICA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE,
INSULINA HUMANA CORRIENTE SEMISINTÉTICA 100 UI/ml - INSULINA
HUMANA NPH SEMISINTÉTICA 100 UI/ml, la nueva presentación de venta
de: 1 frasco-ampolla con 1,5 ml con 1 y 2 agujas (largo externo 5 mm -
diámetro 0,25 mm), 5 frascos-ampolla con 1,5 ml con 5 y 10 agujas
(largo externo 5 mm - diámetro 0,25 mm), 5 frascos-ampolla con 3 ml
con 5 y 10 agujas (largo externo 5 mm - diámetro 0,25 mm), para la
especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas
anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 38.838 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la

Handwritten initials and marks at the bottom left of the page.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MAMELA BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5040

presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003987-12-6

DISPOSICIÓN Nº 5040

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.