



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

DISPOSICIÓN N° 9171

BUENOS AIRES, 12 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-017049-14-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita el cambio de titularidad BETALIN H CORRIENTE - BETALIN H NHP - BETALIN H LENTA / INSULINA HUMANA RECOMBINANTE, inscripta bajo el Certificado N° 51.016, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS BETA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada que en lo sucesivo se denominará: DENSULIN REGULAR - DENSULIN ISOFANA - DENSULIN LENTA / INSULINA HUMANA RECOMBINANTE.

Que la firma DENVER FARMA S.A. (Mozart s/n° - Centro Industrial Garín - Garín - Partido de Escobar), informa que estará a cargo de la Elaboración de dicha Especialidad Medicinal.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 9171

especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamento y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal BETALIN H CORRIENTE - BETALIN H NHP - BETALIN H LENTA / INSULINA HUMANA RECOMBINANTE, inscripta bajo el Certificado N° 51.016, a favor de la firma DENVER FARMA S.A.



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

DISPOSICIÓN N°

9171

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A. (Mozart s/nº - Centro Industrial Garín - Garín - Partido de Escobar) para la elaboración completa de las especialidad medicinal transferida.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.016 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

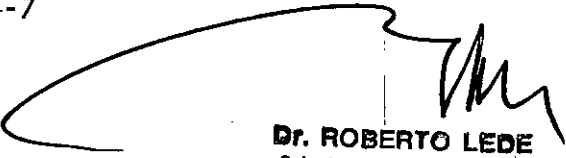
ARTÍCULO 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017049-14-7

DISPOSICION N°

9171

3


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **9.171**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.016 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENVER FARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: BETALIN H CORRIENTE - BETALIN H NHP - BETALIN H LENTA / INSULINA HUMANA RECOMBINANTE.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE - SUSPENSIÓN INYECTABLE - SUSPENSIÓN INYECTABLE LENTA I - SUSPENSIÓN INYECTABLE LENTA II.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4188/03

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000776-03-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS BETA S.A.	DENVER FARMA S.A.
Cambio de Nombre	BETALIN H CORRIENTE.	DENSULIN REGULAR.

Juan

7



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

	BETALIN H NHP. BETALIN H LENTA.	DENSULIN ISOFANA. DENSULIN LENTA.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS BETA S.A.	DENVER FARMA S.A. (Mozart s/nº - Centro Industrial Garín - Garín - Partido de Escobar) para Elaboración Completa

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DENVER FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.016, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 AGO. 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-17049-14-7

DISPOSICION Nº

9 1 7 1

c.g.

5


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

