



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

DISPOSICIÓN N°

-14097

BUENOS AIRES,

26 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-13607-16-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 9651/16 de la especialidad medicinal denominada INSULINA BETASINT CORRIENTE, NPH, LENTA, PROTAMINA ZINC 40, 80 Y 100 UI/ml INYECTABLE DE ORIGEN PORCINA e INSULINA BETASINT PROTAMINA ZINC 40, 80 Y 100 UI/ml INYECTABLE DE ORIGEN BOVINA, Certificado N° 38347.

Que los equívocos detectados recaen en la identificación del producto.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).



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

DISPOSICIÓN N°

14097

Que a fs. 55 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 9651/16 el que quedará redactado del siguiente modo: "ARTICULO 1º. - Reinscríbese la Especialidad Medicinal de nombre comercial y nombre genérico INSULINA BETASINT CORRIENTE, NPH, LENTA, PROTAMINA ZINC 40, 80 Y 100 UI/ml INYECTABLE DE ORIGEN PORCINA e INSULINA BETASINT PROTAMINA ZINC 40, 80 Y 100 UI/ml INYECTABLE DE ORIGEN BOVINA, Certificado N°



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

DISPOSICIÓN N° - 14097

38.347, cuyo titular es la firma LABORATORIOS BETA S.A. por el término de CINCO (5) años a partir de su fecha de inscripción o reinscripción quedando el mismo vigente hasta el 11/12/2020".

lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13607-16-2

DISPOSICION N°

=14097

**Dr. ROBERTO LODE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.