



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0061

4.6.ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011102-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada BETALIN H / INSULINA HUMANA RECOMBINANTE, inscrita bajo el Certificado N° 51016.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2° de la mencionada resolución.

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0061

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS)
N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada BETALIN H /
INSULINA HUMANA RECOMBINANTE, Certificado N° 51016, cuyo titular es la
firma LABORATORIOS BETA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte
integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N°
6077/97.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al
Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de
modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011102-13-9

DISPOSICIÓN N° 0061

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BETA S.A.

Nombre Comercial: BETALIN H

Nombre Genérico: INSULINA HUMANA RECOMBINANTE

Certificado N°: 51016

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/08/2013	12/08/2018

Expediente N° 1-0047-0000-011102-13-9

DISPOSICIÓN N°: **0061**

VS

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.