



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1594**

BUENOS AIRES, **19 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010369-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la cancelación de las presentaciones de 20 y 60 para la concentración 2 mg en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS y 5 AMPOLLAS x 1 ml para la concentración 5 mg / ml en la forma farmacéutica INYECTABLE; para la Especialidad Medicinal denominada DENZOLAM / BIPERIDENO, inscriptas bajo el Certificado N° 48.119.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica emite su informe técnico favorable.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1594

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancélanse las presentaciones de 20 y 60 para la concentración 2 mg en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS y 5 AMPOLLAS x 1 ml para la concentración 5 mg / ml en la forma farmacéutica INYECTABLE; para la Especialidad Medicinal denominada DENZOLAM / BIPERIDENO, inscriptas bajo el Certificado N° 48.119, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente cuando el certificado N° 48.119, se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010369-15-1

DISPOSICIÓN N°

1594

ys

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