



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-116918539-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-116918539-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER PHARMA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2567/2021 (DI-2021-2567- APN-ANMAT#MS) para la especialidad medicinal DENSULIN R- DENSILUN N/INSULINA HUMANA RECOMBINANTE, inscripto bajo el Certificado N°52.706.

Que los errores recaen en el considerando y en el Artículo 1° de la Disposición mencionada en el párrafo anterior.

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).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Rectifícase en el considerando de la Disposición N° 2567/2021 (DI-2021-2567- APN-ANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma DENVER PHARMA S.A. solicita la autorización de nueva presentación, envase, condiciones de conservación, rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DENSULIN R – DENSULIN N / INSULINA HUMANA RECOMBINANTE, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE - SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 52.706”.

ARTICULO 2°. – Rectifícase en el Artículo 1° de la Disposición N° 2567/2021 (DI-2021-2567- APN-ANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Autorizanse a la firma DENVER PHARMA S.A. solicita la nueva presentación, envase, condiciones de conservación, rótulos, prospecto e información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada DENSULIN R – DENSULIN N / INSULINA HUMANA RECOMBINANTE, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE - SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 52.706”.

ARTICULO 3°. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-116918539-APN-DGA#ANMAT