



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

DISPOSICIÓN N° 9056

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-653-17-1 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la autorización de nuevas presentaciones de venta, cambio en la denominación de envase primario, rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada: DENSULIN R Y DENSULIN N/ INSULINA HUMANA RECOMBINANTE, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 52.706.

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 N° 6077/97.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, ley de Medicamentos 16.463, decreto 150/92.

Que a fojas 135 y 136 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

U
9 H



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

DISPOSICIÓN N° 9056

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A. las nuevas presentaciones de venta, cambio en la denominación de envase primario, rótulos y prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada DENSULIN R Y DENSULIN N/ INSULINA HUMANA RECOMBINANTE, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 52.706.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.706 en los términos de la Disposición N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo, rótulos y prospectos aprobados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-653-17-1

DISPOSICIÓN N°

mdg

9056


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **9056** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.706 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENVER FARMA S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: DENSULIN R Y DENSULIN N/ INSULINA HUMANA RECOMBINANTE

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7377/05

Tramitado por expediente N° 1-47-19651/04-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
PRESENTACIONES DE VENTA	<p>DENSULIN N:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Envase conteniendo 1 frasco ampolla de 5 ml ó 10 ml. -Envase conteniendo 1, 2, 3 y 5 frascos ampolla (tipo carpul) de 3 ml. <p>DENSULIN R:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Envase conteniendo 1 frasco ampolla de 5 ml ó 10 ml. -Envase conteniendo 1, 2, 3 	<p>DENSULIN N:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Envase conteniendo 1 frasco ampolla de 5 ml ó 10 ml. -Envase conteniendo 1, 2, 3 y 5 cartuchos de 3 ml. -Envase conteniendo 5 cartuchos + 1 lapicera de administración automática de insulina sin aguja. <p>DENSULIN R:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Envase conteniendo 1



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

	y 5 frascos ampolla (tipo carpul) de 3 ml.	frasco ampolla de 5 ml ó 10 ml. -Envase conteniendo 1, 2, 3 y 5 cartuchos de 3 ml. -Envase conteniendo 5 cartuchos + 1 lapicera de administración automática de insulina sin aguja.
DENOMINACION DEL ENVASE	Frasco ampolla Frasco ampolla (tipo carpul)	Frasco ampolla Cartucho
ROTULOS Y PROSPECTOS	ANEXO DE DISPOSICION Nº 1503/11	DENSULIN N <u>Rótulos:</u> Original: fs. 60 Duplicado: fs. 61 Triplicado: fs. 62 Se desglosa: fs. 60 <u>Prospectos:</u> Original: fs. 68-75 Duplicado: fs. 76-83 Triplicado: fs. 84-91 Se desglosan: fs. 68-75 DENSULIN R <u>Rótulos:</u> Original: fs. 64 Duplicado: fs. 65 Triplicado: fs. 66 Se desglosa: fs. 64 <u>Prospectos:</u> Original: fs. 93-100 Duplicado: fs. 101-108 Triplicado: fs. 109-116 Se desglosan: fs. 93-100

H



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 N° 52.706 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**31 JUL 2017**.....

Expediente N° 1-47-653-17-1

DISPOSICION N°

905.6


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.