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

DISPOSICIÓN N° 1 822

BUENOS AIRES, 19 MAR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-22669/12-5 y su agregado, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Denver Farma S.A. solicita la revalidación del Certificado de inscripción del producto médico PM-1790-2, Inyector para insulina en cartucho.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos considera pertinente realizar las modificaciones solicitadas por la firma, así como también modificar la finalidad de uso autorizada para el producto médico mencionado.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

DISPOSICIÓN Nº 1 822

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

ARTICULO 1°.- Revalídase la fecha de vigencia del certificado PM-1790-2 correspondiente al producto Materiales de relleno radicular, propiedad de la firma Denver Farma S.A., obtenido por Disposición ANMAT N° 0405/2008 de fecha 28 de Febrero de 2008, según lo establecido en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Autorízase las modificaciones al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos mencionado en el artículo precedente, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1790-2.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22669/12-5
DISPOSICION N° 1 822

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1822....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1790-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Denver Farma S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Densupen / Inyector para insulina en cartucho.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 0405/2008

Tramitado por expediente N° 1-47-21321/07-1

Clase de Riesgo: III

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 28 de enero de 2013 | 28 de enero de 2018 |
| Clase de Riesgo | II | III |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Denver Farma S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1790-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....19 MAR 2014.....

Expediente N° 1-47-22669/12-5
DISPOSICIÓN N° **1822**

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