



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

DISPOSICIÓN N°

3934

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-17275-14-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° 7258/14 de la especialidad medicinal denominada INSUMAN-N®/ INSULINA HUMANA RECOMBINANTE 100 UI/ml y INSUMAN-R®/ INSULINA HUMANA RECOMBINANTE 100 UI/ml, Forma Farmacéutica: Solución Inyectable, autorizado por el Certificado N° 48238.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de interpretación y elaboración del acto administrativo reseñado.

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 Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.

leca
Rf



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

DISPOSICIÓN N° 3934

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N°7258/14, el que quedará redactado de la siguiente forma: "Artículo 1º.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., la nueva presentación de venta para las especialidades medicinales denominadas INSUMAN-N®/ INSULINA HUMANA, forma farmacéutica: SUSPENCIÓN INYECTABLE e INSUMAN-R®/ INSULINA HUMANA, forma farmacéuticas: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizadas por el Certificado N°48238, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones".


ARTÍCULO 2º.- Notifíquese por la Mesa de Entradas al interesado, hágase entrega de copia autenticada de la Disposición y gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-17275-14-7

DISPOSICIÓN N° 3934

llidw

Ep.


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.