



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5233

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-010363-15-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 10976/15, por la cual se cancelan unidades de venta de las formas farmacéuticas COMPRIMIDOS e INYECTABLE de la especialidad medicinal denominada ISOXSUPRINA DENVER FARMA / ISOXSUPRINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 46.684.

Que el error involuntario detectado recae en el considerando y en el Artículo 1° de la mencionada disposición respecto al envase primario y a la concentración de la forma farmacéutica INYECTABLE.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1.759/72 (t.o.1.991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

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° 5233

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 10976/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- CANCELASE el contenido por unidad de venta de 20 y 40 comprimidos para las concentraciones de 10 mg y 20 mg de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS y el contenido por unidad de venta de 1 y 5 ampollas para la concentración de 10 mg / 2 ml de la forma farmacéutica INYECTABLE para la especialidad medicinal denominada ISOXSUPRINA DENVER FARMA / ISOXSUPRINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 46.684, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A."

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente cuando el certificado N° 46.684, se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010363-15-8

DISPOSICIÓN N°

5233

ys

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