



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-66261121- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2020-66261121- -APN-DGIT#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la cancelación de los productos INSUMAN COMB 50N/50R, INSUMAN COMB 50N/50R PARA OPTIPEN, INSUMAN COMB 75N/25R, INSUMAN COMB 75N/25R PARA OPTIPEN, INSUMAN COMB 85N/15R, INSUMAN COMB 85N/15R PARA OPTIPEN, siendo la forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE. En las concentraciones: INSUMAN COMB 50N/50R e INSUMAN COMB 50N/50R PARA OPTIPEN – 3,571 mg (100 UI) de INSULINA HUMANA RECOMBINANTE (50 % de insulina disuelta, 50% de insulina cristalina con protamina), INSUMAN COMB 75N/25R e INSUMAN COMB 75N/25R PARA OPTIPEN – 3,571 mg (100 UI) de INSULINA HUMANA RECOMBINANTE (75 % de insulina disuelta, 25% de insulina cristalina con protamina), INSUMAN COMB 85N/15R e INSUMAN COMB 85N/15R PARA OPTIPEN – 3,571 mg (100 UI) de INSULINA HUMANA RECOMBINANTE (85 % de insulina disuelta, 15% de insulina cristalina con protamina); para el Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el N° 48.238, de su titularidad.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE la forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE de las concentraciones: INSUMAN COMB 50N/50R e INSUMAN COMB 50N/50R PARA OPTIPEN – 3,571 mg (100 UI) de INSULINA HUMANA RECOMBINANTE (50 % de insulina disuelta, 50% de insulina cristalina con protamina), INSUMAN COMB 75N/25R e INSUMAN COMB 75N/25R PARA OPTIPEN – 3,571 mg (100 UI) de INSULINA HUMANA RECOMBINANTE (75 % de insulina disuelta, 25% de insulina cristalina con protamina), INSUMAN COMB 85N/15R e INSUMAN COMB 85N/15R PARA OPTIPEN – 3,571 mg (100 UI) de INSULINA HUMANA RECOMBINANTE (85 % de insulina disuelta, 15% de insulina cristalina con protamina), del Certificado de inscripción en el REM N° 48.238, cuyo titular es la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.; en los términos del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, cuando se presente acompañado de esta disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido; archívese.

EX-2020-66261121- -APN-DGIT#ANMAT