



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-9237-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 1 de Noviembre de 2023

**Referencia:** 1-47-2002-000497-23-9

---

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000497-23-9 de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A, solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: DENSULIN REGULAR Y DENSULINA ISOFANA/INSULINA HUMANA RECOMBINANTE, concentración: 100UI/ML; forma farmacéutica: SOLUCIÓN Y SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado N° 51.016, el que será elaborado en la República Argentina.

Que por Disposición N° 4188/03 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT N°9709/19

Que consta la verificación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma DENVER FARMA S.A., la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: DENSULINA REGULAR Y DENSULIN ISOFANA/ INSULINA HUMANA RECOMBIANTE, concentración: 100UI/ML y demás concentraciones, forma farmacéutica: SOLUCIÓN Y SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado N°51.016, la que será elaborada en la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 1-47-2002-000497-23-9

nm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.11.01 13:14:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica