



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8992

BUENOS AIRES, 10 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-010365-15-5 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° 10977/15, por la cual se cancelan las presentaciones de 1 y 5 frascos ampollas para la concentración 250 UG / 5 ml en la forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE para la especialidad medicinal denominada FENTANILO DENVER FARMA / FENTANILO CITRATO (COMO BASE), inscrita bajo el Certificado N° 48.956, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A.

Que el error involuntario detectado recae en el considerando y en el Artículo 1° de la mencionada disposición respecto a la denominación del envase primario.

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 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 del fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8992

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° 10977/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE las presentaciones de 1 y 5 frascos ampolla o ampollas para la concentración 250 UG / 5 ml en la forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE para la especialidad medicinal denominada FENTANILO DENVER FARMA / FENTANILO CITRATO (COMO BASE), inscrita bajo el Certificado N° 48.956, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A."

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, cuando 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° 1-0047-0000-010365-15-5

DISPOSICIÓN N° 8992

ys

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