



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-91618973- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-91618973- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en el Anexo I y Anexo III de la Disposición ANMAT N° 4776/00, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 48.956.

Que el error detectado recae en la expresión de la IFA.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo I y Anexo III de la Disposición ANMAT N° 4776/00, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 48.956, **donde dice:** “Concentración/es: 250 UG/5 ml. de FENTANILO CITRATO (COMO BASE)”, **debe decir:** “250 g/5 ml de FENTANILO (COMO CITRATO)” y **donde dice:** “Genérico/s: FENTANILO CITRATO (COMO BASE) 250 UG/5 ml.”, **debe decir:** “Genérico/s: FENTANILO (COMO CITRATO) 250 g/5 ml”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.956 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-91618973- -APN-DGA#ANMAT

rl