



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3315**

BUENOS AIRES, 07 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000894-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC (SUCURSAL ARGENTINA), solicita la aprobación nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada BASAGLAR / INSULINA GLARGINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, INSULINA GLARGINA 100 U/ml, aprobada por Certificado N° 58.076.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

**3315**

Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC (SUCURSAL ARGENTINA) propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BASAGLAR / INSULINA GLARGINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, INSULINA GLARGINA 100 U/ml, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 1, 2 5 y 10 cartuchos por 3 ml. Envases que contienen 1, 2, 5 y 10 cartuchos por 3 ml. KwikPen inyectoros (dispositivos) prellenados descartables por 3 ml que suministran una dosis máxima de 60 U.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3315**

Envases que contienen 1, 2 y 5 KwilPen: inyectores (dispositivos) prellenados descartables por 3 ml que suministran una dosis máxima de 80 U.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.076, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-000894-16-9

DISPOSICIÓN N° **3315**

Jfs

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