República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3312-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Abril de 2019

Referencia: EX-2018-47928856-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-47928856-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nueva forma de conservación, rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TOUJEO / INSULINA GLARGINA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.054.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463, Decreto Nº 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que en IF-2019-07479097-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízanse a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. la nueva forma de conservación, rótulos, prospecto e información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada TOUJEO / INSULINA GLARGINA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.054.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-12686250-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de rótulo (primario y secundario) que consta en el Anexo IF-2019-10364567-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptese el texto de prospectos que consta en el Anexo IF-2019-10364828-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-10364994-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2018-47928856-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.10 20:29:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.10 20:29:49 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.054 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: TOUJEO / INSULINA GLARGINA

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
FORMA DE CONSERVACION	2° a 8°C, mantener en su estuve original para proteger de la luz, No congelar. No colocar cerca del congelador o de un envase congelado. Descartar en caso de congelamiento. Luego del primer uso conservar no más de 4 semanas, conservando a 30°C alejado del calor o la luz directos. No deben ser conservadas en heladera.	2° a 8°C, mantener en su estuve original para proteger de la luz, No congelar. No colocar cerca del congelador o de un envase congelado. Descartar en caso de congelamiento. Luego del primer uso conservar no más de 6 semanas, conservando a 30°C alejado del calor o la luz directos. No deben ser conservadas en heladera.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2018-47928856-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-12686250-APN-DECBR#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12686250-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 2 de Marzo de 2019

Referencia: ANEXO TOUJEO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.02 09:38:06 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.02 09:38:07 -03'00'

SANOFI

Proyecto de texto para RÓTULO PRIMARIO (etiqueta)

TOUJEO®

INSULINA GLARGINA 300 U/ml
Solución inyectable – vía subcutánea

Cont. Neto: 1,5 ml

Conservar entre +2°C y +8°C. No congelar

AR:
CL:
UY:

Elaborado en: sanofi Aventis, Frankfurt
Alemania.

Lote:
Vence:

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

TOUJEO_rótulos_sa300u2c5pr15 Página 1 de 3
sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier Ginnaione
Farmacéutico - M.N. 12.302
Director Técnico

SANOFI

Proyecto de texto para RÓTULO SECUNDARIO (estuche)

TOUJEO®

INSULINA GLARGINA 300 U/ml
Solución inyectable – vía subcutánea

FÓRMULA

Cada ml de solución inyectable contiene 300 unidades de insulina glargina (equivalentes a 10,91 mg).

Excipientes: clorhidrato de zinc, m-cresol, glicerol, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, agua para inyectables.

Contenido: 1 lapicera/aplicador prellenado descartable con 1,5 ml

Debe ser administrado únicamente por vía subcutánea.
No debe ser administrado si la solución no es clara, se ve turbia, coloreada o contiene partículas.
Antes del primer uso: Mantenga las lapiceras/aplicadores nuevos en la heladera, entre 2 y 8 °C. No los congele.
Luego del primer uso: Mantenga su lapicera/aplicador a no más de 30 °C por un máximo de 6 semanas. Nunca coloque nuevamente su lapicera/aplicador en la heladera. Nunca almacene su lapicera/aplicador con la aguja puesta. Guarde su lapicera/aplicador con la tapa puesta.
Prospecto de información para el paciente: se adjunta.
Lote:
Elab:
Vence:

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: sanofi aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main – Alemania.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. San Martin 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.054
Dirección Técnica: Javier Cirrincione, Farmacéutico.

Importado por:
sanofi-aventis de Chile S.A.
Av. Presidente Riesco 5435, Of. 1802, Las Condes, Santiago – Chile.
Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernandez 290, san Joaquín, Santiago. Reg. I.S.P. N° B-2526/15
Venta bajo receta simple
Mayor información disponible en www.ispch.cl

Representante exclusivo en Paraguay:
sanofi-aventis Paraguay S.A.
Av. Costanera y Calle 3, Parque Barrail, Asunción, Paraguay.
Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.
Registro Sanitario N°: 22016-01-MB
Director Técnico: Q.F. Jefferson L. Garbin. Registro Profesional N°: 4.372.
VENTA BAJO RECETA.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier Cirrincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Director Técnico

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

SANOFI

Importado de sanofi-aventis Argentina S.A.
Distribuido en Paraguay por: Distribuidora La Policlínica S.A.
Bolivia: Reg. San.:

Representante e Importador en Uruguay
sanofi-aventis Uruguay S.A.
Edificio Corporate El Plata – F. García Cortinas 2357, Piso 7 - Montevideo.
Reg. M.S.P. N° _____ ___ - Ley 15.443.
VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL
Dirección Técnica: Q.F. María José Bocage
Información sobre el producto: ver prospecto.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Lucía Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier Cirrincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Director Técnico

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-10364567-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Febrero de 2019

Referencia: Rotulo TOUJEO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.20 11:07:39 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.20 11:07:40 -03'00'