



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-1-47-2002-000429-20-1

VISTO el EX-1-47-2002-000429-20-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. (Sucursal Argentina) solicita la modificación de la autorización de comercialización de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada HUMALOG[®], HUMALOG[®] MIX 25, HUMALOG[®] MIX 50/ INSULINA LISPRO (Origen ADN recombinante), Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE (HUMALOG[®]) y SUSPENSIÓN INYECTABLE (HUMALOG[®] MIX 25; HUMALOG[®] MIX 50), aprobado por Certificado N° 45.940.

Que la documentación presentada cumple dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. (Sucursal Argentina) la modificación de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada HUMALOG[®], HUMALOG[®] MIX 25, HUMALOG[®] MIX 50/ INSULINA LISPRO (Origen ADN recombinante), Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE (HUMALOG[®]) y SUSPENSIÓN INYECTABLE (HUMALOG[®] MIX 25; HUMALOG[®] MIX 50), aprobado por Certificado N° 45.940.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-33750809-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.940, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-47-2002-000429-20-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.04.30 12:14:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.30 12:14:16 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina), la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 45940, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: HUMALOG®, HUMALOG® MIX 25, HUMALOG® MIX 50/ insulina lispro (origen adn recombinante).

Forma farmacéutica: Solución inyectable (Humalog®) y suspensión inyectable (Humalog® Mix 25; Humalog® Mix 50).

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	<p>HUMALOG® 100 U/ml:</p> <p>- VIALES: Exp. N° 1-47-9528-96-8</p> <p>-CARTUCHOS: Disposición (ANMAT) N° 1858/97</p> <p>HUMALOG® MIX 25 y HUMALOG® MIX 50, 100 U/ml:</p> <p>-CARTUCHOS: Disposición (ANMAT) N° 2512/99</p>	<p>HUMALOG® 100 U/ml:</p> <p>- VIALES: El medicamento es envasado en viales de vidrio Flint de tipo I, taponados con un tapón de clorobutilo de color blanquecino y sellados con un precinto de aluminio con tapa abatible de polipropileno.</p> <p>HUMALOG®, HUMALOG® MIX 25 y HUMALOG® MIX 50, 100 U/ml:</p> <p>- CARTUCHOS: El llenado del medicamento se realiza en un cartucho de vidrio transparente de tipo I; el</p>

		<p>cual se sella en su parte inferior con un émbolo de bromobutilo de color rojo y en su parte superior con un sello de disco. El envase presenta una carcasa de aluminio con un septo que consiste en un disco elastomérico de dos capas. El lado del disco que está en contacto con el producto es de clorobutilo de color blanquecino o de color gris, y el lado que no está en contacto con el producto es de poliisopreno de color rojo.</p>
--	--	---

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

1-0047-2002-000429-20-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO 1-47-2002-000429-20-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 14:37:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 14:37:30 -03:00