" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenano del Combate Naval de Montevideo \*\*



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

# DISPOSICIÓN Nº 498

BUENOS AIRES, 14 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-11706-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 5723/00 fechada el 26 de Septiembre de 2000.

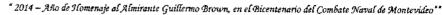
Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 5723/00 de esta Administración Nacional se autorizo la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada LANTUS / INSULINA GLARGINA, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Nº de Certificado: 49.147.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de la potencia del principio activo y excipientes del producto anteriormente mencionado.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad







A.N.M.A.T.

### DISPOSICIÓN Nº

4988

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

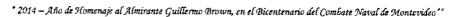
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

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

#### **DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición nº 5723/00, para la especialidad medicinal denominada LANTUS / INSULINA GLARGINA , forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE; propiedad de la firma SANOFI AVENTIS





DISPOSICIÓN Nº 4988

ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

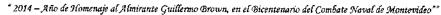
ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 49.147 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-11706-13-6

DISPOSICION nº 498

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrador Nacional A.N.M.A.T.



## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre comercial: LANTUS

Nombre/s Genérico/s: INSULINA GLARCINA

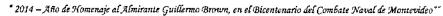
Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 5723/00

Tramitado por expediente nº 1-47-5104-00-1

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Genérico/s:	100 UI / ml DE INSULINA	INSULINA GLARCINA
	RECOMBINANTE HUMANA	3,6378 mg (Equivalente
	(3.637 mg DE INSULINA	a 100 U)
	GLARCINA)	Nota: Declaración EMA
		sobre las unidades: la
		potencia de este medica-
		mento se establece en
		unidades. Estas unidades

2

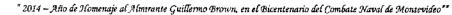


son exclusivas de LANTUS® / INSULINA GLARCINA y no son las mismas que las UI o las unidades utilizadas para expresar la potencia de o las unidades utilizadas para expresar la potencia de otros análogos de insulina

Concentración/es:

RECOMBINANTE HUMANA (3.637 mg DE INSULINA GLARCINA)

100 UI / ml DE INSULINA INSULINA GLARCINA 3,6378 mg / ml (Equivalente a 100 U) Nota: Declaración EMA sobre las unidades: la potencia de este medicamento se establece en unidades. Estas unidades son exclusivas de LANTUS® / INSULINA GLARCINA y no son las mismas que las UI o las unidades utilizadas para expresar la potencia de o las unidades utilizadas para expresar la potencia





1		de otros análogos de
		insulina
EXCIPIENTES:	AGUA PARA INYECTABLE	ACIDO CLORHIDRICO
	976,99 mg, CLORURO DE	CONCENTRADO
	ZINC 0,26 mg, GLICEROL	0,5 mg, CLORURO DE
	(85%) 20 mg, M-CRESOL	ZINC 0,0626 mg,
	2,7 mg, HIDROXIDO DE	HIDROXIDO DE SODIO
	SODIO C.S.P. mg, ACIDO	0,1 mg, METACRESOL
	CLORHIDRICO C.S.P. mg,	2,7 mg, GLICEROL 85%
	EL PH DE LA SOLUCION	20 mg, AGUA PARA
	ES 4	INYECTABLES c.s.p. 1 ml

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización 

Expediente nº 1-47-11706-13-6

DISPOSICION nº 4988

Sub Administrador Nacional A.N.M.A.T.