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

DISPOSICIÓN Nº 4989

BUENOS AIRES, 14 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-11702-13-1del 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 n° 6461/05 fechada el 08 de Noviembre de 2005.

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

Que por la Disposición n° 6461/05 de esta Administración Nacional se autorizo la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada APIDRA / INSULINA GLULISINA, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, autorizada por certificado N° 52.571.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la expresión de la potencia del principio activo.

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

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 n° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición n° 6461/05, para la especialidad medicinal denominada APIDRA / INSULINA GLULISINA, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE; propiedad de la firma SANOFI AVENTIS

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 52.571 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 1-47-11702-13-1

DISPOSICION nº 4989

vr

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....4989..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 52.571, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: APIDRA

Nombre/s Genérico/s: INSULINA GLULISINA

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 6461/05

Tramitado por expediente n° 1-47-8250-04-1

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Genérico/s:	INSULINA GLULISINA (EQUIVALENTE A 100 UI) 3,49 mg	INSULINA GLULISINA 3,49 mg (EQUIVALENTE A 100 U) Nota: Declaración EMA sobre las unidades: La potencia de este medicamento se establece en

		unidades. Estas unidades son exclusivas de Apidra® / Insulina Glulisina y no son las mismas que las UI o las unidades utilizadas para expresar la potencia de otros análogos de insulina.
Concentración/es	INSULINA GLULISINA (EQUIVALENTE A 100 UI) 3,49 mg / 1 ml	INSULINA GLULISINA 3,49 mg (EQUIVALENTE A 100 U) / 1 ml Nota: Declaración EMA sobre las unidades: La potencia de este medicamento se establece en unidades. Estas unidades son exclusivas de Apidra® / Insulina Glulisina y no son las mismas que las UI o las unidades utilizadas para expresar la potencia de otros análogos de insulina.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM

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

a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización Nº 52.571, en la Ciudad de Buenos Aires,.....14 JUL 2014.....

Expediente nº 1-47-11702-13-1

DISPOSICION nº **4989**

vr

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