



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

DISPOSICIÓN Nº 10197

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-0631-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización del nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada LANTUS / INSULINA GLARGINA, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 49.147.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que a fojas 110 de las actuaciones referenciadas en el VISTO de la presente, 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 los Decretos Nros. 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Rp. NCR W



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

DISPOSICIÓN Nº **10197**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., el cambio de período de vida útil para la especialidad medicinal denominada LANTUS / INSULINA GLARGINA, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 49.147 y Disposición Nº 5723/00.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.147 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-0631-15-1

DISPOSICIÓN Nº **10197**

Rp. NR

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
▲.N.M.A.T.▲



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **10197** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.147, y de acuerdo a lo solicitado por SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/ Genérico: LANTUS / INSULINA GLARGINA

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5723/00

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-5104-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PERÍODO DE VIDA ÚTIL (frasco ampolla 10 ml)	24 MESES	36 MESES

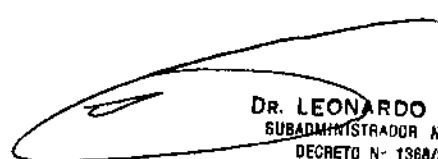
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.147, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **26 NOV... 2015**.... de

Expediente Nº: 1-47-0000-0631-15-1

DISPOSICIÓN Nº **10197**

Rp. NR


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A. N. M. A. T.