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

DISPOSICIÓN Nº 7258

BUENOS AIRES, 14 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015758-13-1 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 de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada INSUMAN N/INSULINA HUMANA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE e INSUMAN R/INSULINA HUMANA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 48238.

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 otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que a foja 112 de las actuaciones referenciadas en el VISTO de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de medicamentos.

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

DISPOSICIÓN Nº 7258

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A., la nueva presentación de venta para las especialidades medicinales denominadas INSUMAN N/INSULINA HUMANA, forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE e INSUMAN R/INSULINA HUMANA, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizadas por el Certificado Nº 48238, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Aceptese 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 48238 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 1-0047-0000-015758-13-1

DISPOSICIÓN Nº 7258

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 7258 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48238, 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: INSUMAN N/INSULINA HUMANA e INSUMAN R/INSULINA HUMANA.

Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE y SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6211/99.

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-007580-99-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
CONTENIDO UNIDAD DE VENTA	ENVASES CONTENIENDO 1 Y 5 FRASCOS AMPOLLA DE 5 ml (100 UI/ml), 4,5 Y 10 CARTUCHOS DE 3 ml (100 UI/ml) PARA INSERTAR EN EL APLICADOR OPTI PEN; 1 Y 5 LAPICERAS PRELLENADAS DESCARTABLES OPTISET DE 3 ml (100 UI/ml); LAPICERA PRELLENADA DESCARTABLE SOLO STAR CON 3 ml (100 UI/ml): ESTUCHES CON 3, 4, 5, 6,	ENVASES CONTENIENDO 1 Y 5 FRASCOS AMPOLLA DE 5 Y 10 ml (100 UI/ml), 4, 5 Y 10 CARTUCHOS DE 3 ml (100 UI/ml) PARA USAR CON APLICADOR PARA INSULINAS; 1 Y 5 LAPICERAS PRELLENADAS DESCARTABLES OPTISET DE 3 ml (100 UI/ml); LAPICERA PRELLENADA DESCARTABLE SOLOSTAR CON 3 ml (100 UI/ml): ESTUCHES CON 3, 4, 5, 6,

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

	9 Y 10 LAPICERAS.	9 Y 10 LAPICERAS.

El presente sólo tiene valor probatório 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., Titular del Certificado de Autorización Nº 48238, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de 14 OCT 2014 ..... de .....

Expediente Nº: 1-47-0000-015758-13-1

DISPOSICIÓN Nº 7258

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