



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-7499-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 19 de Septiembre de 2022

**Referencia:** 1-0047-2002-000319-22-5

---

VISTO el EX-1-0047-2002-000319-22-5 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 extensión de vida útil del producto terminado para la especialidad medicinal denominada SOLIQUA ® / INSULINA GLARGINA, LIXISENATIDA, autorizada por el Certificado N° 59.003.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos 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 SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. la nueva extensión de vida útil para la especialidad medicinal denominada SOLIQUA ® / INSULINA GLARGINA, LIXISENATIDA, autorizada por el

Certificado N° 59.003, que en lo sucesivo será: 36 (TREINTA Y SEIS) meses y 14 (CATORCE) DIAS una vez abierto; mantenido en las condiciones autorizadas.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.003, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente 1-0047-2002-000319-22-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.09.19 14:40:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica