



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

## DISPOSICIÓN N° 2139

BUENOS AIRES, 16 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000794-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA) solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para el producto HUMULIN R / INSULINA HUMANA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI/ml, autorizado por el Certificado N° 39.018.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 53 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

RA  
CS

↑



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2139

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 44 a 45, 47 a 48 y 50 a 51, desglosando de fojas 50 a 51, para la Especialidad Medicinal denominada HUMULIN R / INSULINA HUMANA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI/ml, propiedad de la firma - ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), anulando los anteriores.

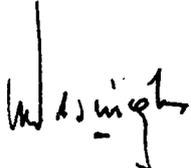
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.018 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000794-12-1

DISPOSICIÓN N° 2139

nc

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

RA  
CS  
A

213



(PROYECTO DE ROTULO)

Venta bajo receta

Industria Francesa

5 cartuchos de 3 ml

HI-0219

**HUMULIN® R**  
**INSULINA HUMANA**

Origen: ADN recombinante

Solución Inyectable

Vía subcutánea

100 UI/ ml

Logo Lilly

Consérvase refrigerado (2°C a 8°C). No congelar.

**Fórmula:** Cada ml contiene: Insulina Humana 100UI. Excipientes (metacresol, glicerina, agua para inyección) c.s.p 1ml. Contiene metacresol como conservador. Cada cartucho contiene 3 ml.

Durante la elaboración se puede haber agregado solución de hidróxido de sodio al 10% o solución de ácido clorhídrico al 10% para ajustar el pH.

El cartucho en uso puede mantenerse a temperatura ambiente (por debajo de los 30°C) hasta por 28 días como máximo, pasado éste tiempo debe ser descartado incluso si todavía contiene algo de producto. Este no debe refrigerarse ni exponerse a la luz solar directa o al calor excesivo.

**Modo de uso, Contraindicaciones y otras informaciones:** Ver inserto adjunto.

**Advertencia:** Cualquier cambio de una insulina por otra debe realizarse con cautela y solo bajo vigilancia médica. La dosis debe ser prescrita por el médico y no es intercambiable unidad por unidad con las insulinas convencionales. El empleo del producto no excluye el régimen dietético ni los demás controles indicados por el médico. No suspenda el medicamento sin la indicación de su médico tratante. Producto de uso delicado, que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis prescrita.

Elaborado por Lilly France

Rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, Francia. Reg. 340 385-6.

**ARGENTINA:**

Venta bajo receta. Industria Francesa. Med. autorizado por el Ministerio de Salud. Cert. N° 39018. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890 Piso 12, (C1430DNN) .Buenos Aires. Dir. Tec.: Dr. Livio Centanni. Farm. y Lic. en Cs. Químicas.

R/A  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

**ROMINA LAURINO**  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC.  
SUC ARGENTINA

VI.0 (11ENE12)

*[Handwritten signature]*

**MARCELA MAURIÑO**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA

2139



Humulin R Cartuchos De 3ml x 5 XXXXXX-Y	7 703991 000044
--	-----------------

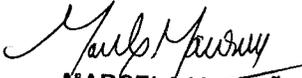
*RAB*

Lote / Fab / Cad

*CS*

® Marca registrada

  
**ROMINA LAURINO**  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC  
SUC. ARGENTINA

  
**MARCELA MAURIÑO**  
CO-DIRECTORA TECNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. ARGENTINA