



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

"2015 - Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

## DISPOSICIÓN N° 3363

24 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000072-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado OPTISULIN / INSULINA GLARGINA 100 UI; concentración/es INSULINA GLARGINA 100 UI (EQUIVALENTE A 3.637 MG); forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 3168/2008, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

ELCZ

Rp.



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

**DISPOSICIÓN N° 3363**

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada OPTISULIN / INSULINA GLARGINA 100 UI; concentración/es INSULINA GLARGINA 100 UI (EQUIVALENTE A 3.637 MG); forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN

lcc

Rg.



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

DISPOSICIÓN N° **3363**

INYECTABLE; Certificado N° 54542, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A..

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-000072-15-7

DISPOSICION N° **3363**

Ig

*llcr*  
*Rg.*

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

3363