República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10105-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-1110-650-16-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-650-16-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar la forma farmacéutica, fórmula cualitativa y cuantitativa, presentaciones, período de vida útil, forma de conservación, datos del elaborador autorizado y datos del responsable de la solicitud de autorización de la especialidad medicinal SOLIQUA/INSULINA GLARGINA, LIXISENATIDA, autorizada por Certificado Nº 59.003.

Que los equívocos detectados recaen en la Disposición DI-2019-5742-APN-ANMAT#MSYDS y en el Certificado de inscripción en el REM (Registro de especialidades medicinales) del producto mencionado anteriormente.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. la forma farmacéutica, fórmula cualitativa y cuantitativa, presentaciones, período de vida útil, forma de conservación, datos del elaborador autorizado y datos del responsable de la solicitud de autorización de la especialidad medicinal SOLIQUA/INSULINA GLARGINA, LIXISENATIDA, autorizada por Certificado Nº 59.003 y que fueran autorizados por Disposición DI-2019-5742-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-106548777-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición y Anexo. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-650-16-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.11 18:14:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.11 18:14:28 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 59.003 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: SOLIQUA / INSULINA GLARGINA, LIXISENATIDA

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
FORMA FARMACEUTICA	SUSPENSION INYECTABLE EN LAPICERA	SOLUCION INYECTABLE
FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA (EXCIPIENTES)	Agua para inyección: c.s.p. pH 1 ml.	Agua para inyección: c.s.p. 1 ml.
PRESENTACION	Lapicera/aplicador prellenado descartable SoloStar® con 3 ml.	SOLIQUA® 10-40: estuche con 3 o 5 lapiceras/aplicadores prellenados descartables SoloStar® con 3 ml. y SOLIQUA® 30-60: estuche con 3 o 5 lapiceras/aplicadores prellenados descartables SoloStar® con 3 ml.
PERIODO DE VIDA UTIL	24 (VEINTICUATRO) MESES	24 (VEINTICUATRO) MESES sin abrir y 14 (CATORCE) DIAS una vez abierto.

FORMA DE CONSERVACION	Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C. No refrigerar. No congelar.	Conservar entre 2º y 8ºC. No congelar, ni colocar cerca del compartimento del congelador, ni de un envase congelado. Mantenga las lapiceras/aplicadores prellenados en su caja de cartón, para protegerlos de la luz (ANTES DE SU USO). Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C. No refrigerar. No congelar, no guardar con la aguja puesta (UNA VEZ ABIERTO)
ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S	Brüningstraβe 50, Hessen, Frankfurt Main, 65926, Alemania.	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Industrie Park Hoeschst, Bruningstraβe 50, Hessen, Frankfurt Am Main, 65926, Alemania.
RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION	Polonia 50, La Tablada, Buenos Aires, Argentina.	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., Polonia 50, La Tablada, Buenos Aires, Argentina.

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

Expediente N° 1-47-1110-650-16-5

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-106548777-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 30 de Noviembre de 2019

Referencia: ANEXO EXPTE 1110-650-16-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.30 19:51:27 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.30 19:51:31 -03:00