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

Disposición

Número: DI-2019-10138-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: EX- 2019-84035400-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-84035400-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI ADVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nueva Presentación para el expendio y Rótulos para la Especialidad Medicinal denominada SOLIQUA/INSULINA GLARGINA Y LIXISENATIDA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.003.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y Decreto Nº 150/92.

Que en IF- 2019-93360722-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1º.- Autorízase a la firma SANOFI ADVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nueva Presentación para el expendio y Rótulos para la Especialidad Medicinal denominada SOLIQUA/INSULINA GLARGINA Y LIXISENATIDA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.003: SOLIQUA® 30-60: 1, 3 o 5 lapiceras/ aplicadores prellenados descartables SoloStar, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de Rótulo Primario que consta en el Anexo IF-2019-97443135-DECBR #ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto de Rótulo Secundario que consta en el Anexo IF-2019-97443017-APN-DECBR #ANMAT.

ARTICULO 4°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX- 2019-84035400-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 09:40:44 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: 2019.12.13 09:40:46 -03:00

SANOFI

Proyecto de texto para RÓTULO PRIMARIO SOLIQUA® 10-40

SOLIQUA® 10-40
INSULINA GLARGINA 100 U/ml y LIXISENATIDA 50 µg/ml
SoloStar®

Solución inyectable - Vía subcutánea
Cont.neto: 3 ml
AR:
CL: Reg ISP N°
UY:
Conservar entre +2 °C y +8 °C. No congelar.
Elab. por sanofi aventis Deutschland GmbH - Frankfurt am Main, Alemania.

Lote: **Vence:**

Proyecto de texto para RÓTULO PRIMARIO SOLIQUA® 30-60

SOLIQUA® 30-60
INSULINA GLARGINA 100 U/ml y LIXISENATIDA 33 µg/ml
SoloStar®

Solución inyectable - Vía subcutánea
Cont.neto: 3 ml
AR:
CL: Reg ISP N°
UY:
Conservar entre +2 °C y +8 °C. No congelar.
Elab. por sanofi aventis Deutschland GmbH - Frankfurt am Main, Alemania.

Lote: **Vence:**

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Director Técnico
Apoderado

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-97443135-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Octubre de 2019

Referencia: ROTULO PRIMARIO EX-2019-84035400

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.29 18:00:11 -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: 2019.10.29 18:00:12 -03:00

SANOFI

Proyecto de texto para RÓTULO SECUNDARIO SOLIQUA® 10-40

SOLIQUA® 10-40
INSULINA GLARGINA 100 U/ml y LIXISENATIDA 50 µg/ml

Solución inyectable en lapicera/aplicador prellenado descartable **SoloSTAR®**

Vía de administración subcutánea
INDUSTRIA ALEMANA

Contenido: 1 lapicera/aplicador prellenado descartable SoloStar® con 3 ml.

COMPOSICIÓN
SOLIQUA® 10-40 en lapicera/aplicador prellenado descartable SoloStar®:

- *Cada ml de solución inyectable contiene*:

Insulina glargina 100 U y lixisenatida 50 µg.
Excipientes: Glicerol 85 %; Metionina; Metacresol; Cloruro de zinc; Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH); Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH); Agua para inyección c.s.p 1 ml.

- *Cada lapicera/aplicador descartable contiene*:

Insulina glargina 300 U y lixisenatida 150 µg.

- *Cada unidad contiene:*

Insulina glargina 1 U y lixisenatida 0,5 µg.

Debe ser administrado únicamente por vía subcutánea.
No debe ser administrado si la solución no es clara, se ve turbia, coloreada o contiene partículas.
Antes del primer uso: Mantenga las lapiceras/aplicadores nuevos en la heladera/refrigerador, entre +2°C y +8°C. No congelar.
Luego del primer uso: Mantenga las lapiceras/aplicadores a no más de 30°C. No coloque nuevamente su lapicera/aplicador en la heladera/refrigerador. Nunca guarde la lapicera/aplicador con la aguja puesta. Almacene la lapicera/aplicador alejada del calor o luz directa. La tapa de la lapicera/aplicador se debe colocar nuevamente en la lapicera/aplicador después de cada inyección, para protegerla de la luz.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

Lote: **Vence:**

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en sanofi aventis Deutschland GmbH, Brüningstraße 50 - D-65926 Frankfurt am Main - Alemania.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 59003 VENTA BAJO RECETA.
Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Importado por
sanofi-aventis de Chile S.A.
Av. Presidente Riesco 5435, of. 1802, Las Condes, Santiago – Chile.

Distribuido por Kuenhe+Nagel Ltda., Carlos Fernández 290, San Joaquín, Santiago, Reg. I.S.P. N°……..
Acondicionado por: Kuenhe+Nagel Ltda., Carlos Fernández 290, San Joaquín, o Pharmalsa Ltda., Colo Colo N° 261, Quilicura, o Novo Farma Service S.A., Victor Uribe N° 2300, Quilicura.
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A. Mayor información disponible en www.ispch.cl

Representante exclusivo en Paraguay:
sanofi-aventis Paraguay S.A.
Av. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial Barrail, Asunción del Paraguay.
Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia
Sanitaria del M.S.P. y B.S.
Reg. MSP y BS N °……
D. Técnica:Q.F. Jefferson L. Garbin - Reg. Prof. N° 4372
VENTA BAJO RECETA. Importado de sanofi aventis Argentina S.A.
Distribuido en Paraguay por: Distribuidora la Policlínica S.A.

Bolivia
Reg. San. N°….. Venta Bajo Receta Médica.
Distribuido por Quimiza Ltda. – Q.F. Dra. Jenny Flores.

Representante e importador en Uruguay
sanofi-aventis Uruguay S.A.
Edificio Corporate El Plata – F. García Cortinas 2357 – Piso 7 - Montevideo
Reg. M.S.P. N° …….. - Ley 15.443
VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL.
Dirección Técnica: Dra.Q.F. Graciela Chaín
INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO; ver prospecto.

SANOFI

Proyecto de texto para RÓTULO SECUNDARIO SOLIQUA® 30-60

SOLIQUA® 30-60
INSULINA GLARGINA 100 U/ml y LIXISENATIDA 33 µg/ml

Solución inyectable en lapicera/aplicador prellenada descartable **SoloSTAR®**

Vía de administración subcutánea
INDUSTRIA ALEMANA

Contenido: 1 lapicera/aplicador prellenado descartable SoloStar® con 3 ml.

COMPOSICIÓN
SOLIQUA® 30-60 en lapicera/aplicador prellenado descartable SoloStar®:

- *Cada ml de solución inyectable contiene:*

Insulina glargina 100 U y lixisenatida 33 µg.
Excipientes: Glicerol 85 %; Metionina; Metacresol; Cloruro de zinc; Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH); Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH); Agua para inyección c.s.p 1 ml.

- *Cada lapicera/aplicador descartable contiene:*

Insulina glargina 300 U y lixisenatida 100 µg.

- *Cada unidad contiene:*

Insulina glargina 1 U y lixisenatida 0,33 µg

Debe ser administrado únicamente por vía subcutánea.
No debe ser administrado si la solución no es clara, se ve turbia, coloreada o contiene partículas.
Antes del primer uso: Mantenga las lapiceras/aplicadores nuevos en la heladera/refrigerador, entre +2°C y +8°C. No congelar.
Luego del primer uso: Mantenga las lapiceras/aplicadores a no más de 30°C. No coloque nuevamente su lapicera/aplicador en la heladera/refrigerador. Nunca guarde la lapicera/aplicador con la aguja puesta. Almacene la lapicera/aplicador alejada del calor o luz directa. La tapa de la lapicera/aplicador se debe colocar nuevamente en la lapicera/aplicador después de cada inyección, para protegerla de la luz.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

Lote: **Vence:**

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en sanofi aventis Deutschland GmbH, Brüningstraße 50 - D-65926 Frankfurt am Main - Alemania.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 59003 VENTA BAJO RECETA.
Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Importado por
sanofi-aventis de Chile S.A.
Av. Presidente Riesco 5435, of. 1802, Las Condes, Santiago – Chile.

Javier L. Cirrincione
Director Técnico
Apoderado

Distribuido por Kuenhe+Nagel Ltda., Carlos Fernández 290, San Joaquín, Santiago, Reg. I.S.P. N°…….
Acondicionado por: Kuenhe+Nagel Ltda., Carlos Fernández 290, San Joaquín o Pharmalsa Ltda., Colo Colo N° 261, Quilicura, o Novo Farma Service S.A., Victor Uribe N° 2300, Quilicura.
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A. Mayor información disponible en www.ispch.cl

Representante exclusivo en Paraguay:
sanofi-aventis Paraguay S.A.
Av. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial Barrail, Asunción del Paraguay.
Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia
Sanitaria del M.S.P. y B.S.
Reg. MSP y BS N °……
D. Técnica:Q.F. Jefferson L. Garbin - Reg. Prof. N° 4372
VENTA BAJO RECETA. Importado de sanofi aventis Argentina S.A.
Distribuido en Paraguay por: Distribuidora la Policlínica S.A.

Bolivia
Reg. San. N°….. Venta Bajo Receta Médica.
Distribuido por Quimiza Ltda. – Q.F. Dra. Jenny Flores.

Representante e importador en Uruguay
sanofi-aventis Uruguay S.A.
Edificio Corporate El Plata – F. García Cortinas 2357 – Piso 7 - Montevideo
Reg. M.S.P. N° …….. - Ley 15.443
VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL.
Dirección Técnica: Dra.Q.F. Graciela Chaín
INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO; ver prospecto.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-97443017-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Octubre de 2019

Referencia: ROTULO SECUNDARIO EX-2019-84035400

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.29 17:59:43 -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: 2019.10.29 17:59:44 -03:00