



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

DISPOSICIÓN N° 0396

BUENOS AIRES, 18 ENE 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020066-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NOVOLIN R / INSULINA HUMANA CORRIENTE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 100UI/ml, aprobada por Certificado N° 53.590.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VI
A J



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

DISPOSICIÓN N°

0396

Que a fojas 93 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada NOVOLIN R / INSULINA HUMANA CORRIENTE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 100UI/ml, aprobada por Certificado N° 53.590 y Disposición N° 0847/07, propiedad de la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 65 a 73, 74 a 82 y 83 a 91.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0847/07 los prospectos autorizados por las fojas 65 a 73, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **0396**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.590 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020066-10-5

DISPOSICION N° **0396**

js

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0396**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.590 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NOVOLIN R / INSULINA HUMANA CORRIENTE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 100UI/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0847/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010856-06-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 0847/07.-	Prospectos de fs. 65 a 73, 74 a 82 y 83 a 91, corresponde desglosar de fs. 65 a 73.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.590 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 ENE 2011**, del mes de.....de

Expediente Nº 1-0047-0000-020066-10-5

DISPOSICIÓN Nº:

0396

js

Dr. Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

NOVOLIN® R

Insulina Humana Corriente 100 UI/ml

Solución Inyectable

Venta bajo Receta

Industria Danesa

Presentación

Novolin® R es una solución acuosa de insulina humana corriente estéril, clara e incolora, de acción rápida, que se presenta en frasco-ampollas de 10 ml. NovoLin® R vial se usa con jeringas para insulinas, de escala apropiada.

Composición

Insulina humana corriente, biosintética (origen ADN recombinante, producida a partir de *Saccharomyces Cerevisiae*) 100 UI/ml.

1 UI (Unidad Internacional) corresponde a 0,035 mg de insulina humana anhidra.

Excipientes: cloruro de zinc, glicerol, metacresol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para inyección.

Acción Terapéutica

Grupo farmacoterapéutico: Insulinas y análogos para inyección. Insulina (humana) de acción rápida. Clasificación ATC: A10A B01.

Indicaciones

Tratamiento de la diabetes mellitus.

Propiedades farmacodinámicas

El efecto de disminución de la glucosa en sangre que posee la insulina, se debe a que se facilita la captación de la glucosa, luego de la unión de la insulina a los receptores que se encuentran en las células del músculo y la grasa, y a la inhibición simultánea de la producción de glucosa desde el hígado.

Un ensayo clínico en una unidad de cuidados intensivos en el tratamiento de la hiperglucemia (glucosa en sangre por encima de 10 mmol/l) en 204 diabéticos y 1344 pacientes no diabéticos sometidos a cirugía mayor, demostró que la normoglucemia (glucosa en sangre 4,4 a 6,1 mmol/l) inducida por NovoLin® R administrada por vía intravenosa redujo la mortalidad en un 42% (8% frente a 4,6%).

NovoLin® R es una insulina de acción rápida.

El inicio de acción ocurre dentro de la ½ hora, y alcanza su máximo efecto dentro de la 1,5 a 3,5 horas y su duración de acción es de aproximadamente 7 – 8 horas.

Farmacocinética

La insulina en el torrente sanguíneo posee una vida media de unos pocos minutos. Por consiguiente, el perfil de acción en función del tiempo de un preparado de insulina está determinado solamente por sus características de absorción. Este proceso se ve influenciado por varios factores (por ejemplo, la dosificación de la

insulina, la vía y el lugar de la inyección, espesor del tejido graso subcutáneo, tipo de diabetes), razón por la cual se observan considerables variaciones intra e inter pacientes.

Absorción

La máxima concentración plasmática de insulina se alcanza dentro de la 1,5 y 2,5 horas luego de la administración subcutánea.

Distribución

No se ha observado una significativa unión a proteínas plasmáticas, excepto en el caso de anticuerpos de insulina circulantes (Si están presentes)

Metabolismo

Se ha reportado que la insulina humana es degradada por la insulina proteasa o el sistema de enzimas de degradación de insulina y posiblemente por la proteína disulfuro isomerasa. Se ha identificado un número de sitios de lisis situados a lo largo de la molécula de insulina humana. Ninguno de los metabolitos producto de esa lisis es activo.

Eliminación

La vida media terminal está determinada por el rango de absorción desde el tejido subcutáneo. La vida media terminal ($t_{1/2}$) es por consiguiente, una medida de la absorción, más que de la eliminación de la insulina en sí misma (la insulina en el torrente sanguíneo tiene una $t_{1/2}$ de unos pocos minutos). Estudios clínicos han indicado una $t_{1/2}$ de alrededor de 2-5 horas.

Niños y Adolescentes

El perfil farmacocinético de NovoLin® R ha sido estudiado en un pequeño número (n=18) de niños (edades entre 6 y 12 años) y adolescentes (edades entre 13 y 17 años) con diabetes.

Los datos son limitados pero sugieren que el perfil farmacocinético en niños y adolescentes puede ser similar al de los adultos. Sin embargo, hubo diferencias entre grupos etarios en C_{max} reforzando la importancia de la titulación individual.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

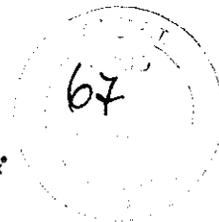
Posología y administración

Dosis

La posología es individual y la determina el médico de acuerdo con las necesidades del paciente.

Los requerimientos diarios promedio de insulina para el tratamiento de la diabetes en pacientes diabéticos Tipo 1 varían entre 0,3 y 1,0 UI/kg, según el paciente.

Los requerimientos diarios de insulina pueden ser mayores en pacientes con resistencia a la insulina (ejemplo: durante la pubertad o debido a la obesidad) y menor en pacientes con producción de insulina endógena residual. En pacientes con diabetes mellitus, el control glucémico optimizado retrasa las complicaciones



diabéticas tardías. Por consiguiente, se recomienda un monitoreo estricto de la glucosa en sangre.

Una inyección debería ser seguida por una comida o colación que contenga carbohidratos dentro de los primeros 30 minutos.

Ajuste de la dosis

Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y estados febriles, usualmente incrementan los requerimientos de insulina del paciente.

El deterioro renal o hepático puede reducir los requerimientos de insulina.

El ajuste de la dosis puede ser necesario también si el paciente cambia su actividad física o su dieta habitual.

El ajuste de la dosis puede ser necesario cuando se transfieren pacientes de una insulina a otra.

Administración

NovoLin® R se administra por vía subcutánea o intravenosa.

NovoLin® R se inyecta generalmente por vía subcutánea en la pared abdominal. Se puede utilizar el muslo, la región glútea y la región deltoidea.

La inyección subcutánea en la pared abdominal asegura una más rápida absorción que la de los demás sitios de inyección. La inyección en un pliegue de la piel levantado minimiza el riesgo de inyección por vía intramuscular.

Los sitios de inyección se deben rotar dentro de una región anatómica, a fin de evitar la lipodistrofia (lipoatrofia y lipohipertrofia)

La administración intramuscular es posible bajo estricta supervisión médica.

NovoLin® R puede también ser administrada por vía intravenosa y debe ser administrada únicamente por profesionales de la salud.

NovoLin® R se acompaña de un prospecto con instrucciones detalladas sobre su uso.

Los viales se utilizan con jeringas para insulina con escala apropiada. Cuando se mezclan dos tipos de insulina, extraer la cantidad de insulina de acción rápida primero, y luego extraer la cantidad de insulina de acción prolongada.

Instrucciones para el paciente sobre cómo manejar NovoLin® R

Los viales son para uso con jeringas para insulina de escala apropiada. NovoLin® R es para uso de una sola persona.

Antes de utilizar NovoLin® R

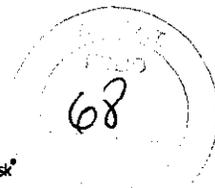
- Verifique la etiqueta para asegurar que se trata del tipo de insulina correcta.
- Desinfecte la membrana de goma con un algodón embebido en alcohol.

No use NovoLin® R

- En bombas de insulina para infusión.
- Si la tapa protectora se ha perdido o falta. Cada vial tiene una tapa plástica protectora. Si no está en perfectas condiciones antes del primer uso, regrese el vial a su proveedor.
- Si no ha sido almacenado correctamente o si se ha congelado.
- Si la insulina no aparece acuosa, clara e incolora.

Para inyectar NovoLin® R

1. Llene con aire la jeringa, en la misma cantidad de la insulina que se necesita.



2. Inyecte el aire en el vial: empuje la aguja a través de la membrana de goma y presione el tapón.
3. Gire el vial y la jeringa en sentido invertido (cabeza abajo)
4. Llene la jeringa con la dosis de insulina correcta.
5. Saque la aguja del vial
6. Asegúrese que no han quedado burbujas de aire dentro de la jeringa. Con la aguja hacia arriba elimine el aire de la jeringa.
7. Verifique la dosis correcta.
8. Inyecte sin demoras.

Para mezclar NovoLin® R con una insulina de acción prolongada

1. Haga girar el vial de insulina de acción prolongada entre las palmas de las manos. Haga esto hasta que el líquido aparezca uniformemente blanco y lechoso.
2. Cargue la jeringa con un volumen de aire igual a la dosis de insulina de acción prolongada. Inyecte el aire en el frasco ampolla de insulina de acción prolongada y retire la aguja.
3. Desinfecte el tapón de goma.
4. Cargue la jeringa con un volumen de aire igual a la dosis de insulina NovoLin® R. Inyecte el aire en el frasco ampolla de insulina NovoLin® R. Invierta el frasco ampolla y la jeringa y extraiga en ésta la dosis correspondiente de insulina NovoLin® R. Elimine el aire de la jeringa y compruebe que la dosis es la correcta.
5. Introduzca la aguja en el frasco ampolla de insulina de acción prolongada
6. Invierta el vial y aguja (cabeza abajo)
7. Extraiga la dosis correcta de insulina de acción prolongada en la jeringa.
8. Extraiga la aguja del vial
9. Asegúrese que no haya aire en la jeringa y chequee la dosis.
10. Inyecte la mezcla inmediatamente.

Siempre mezcle la insulina de acción rápida y la de acción prolongada en este orden.

Para inyectar la insulina

- Inyecte la insulina bajo la piel.
- Mantenga la aguja debajo de la piel por al menos 6 segundos para asegurar la administración total de la dosis.

Contraindicaciones

Hipoglucemia

Hipersensibilidad a la insulina humana o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y advertencias

Una posología inadecuada o la discontinuación del tratamiento, especialmente en la diabetes Tipo 1, podría conducir a **hiperglucemia**.

Generalmente los primeros síntomas de hiperglucemia comienzan gradualmente, a lo largo de un período de horas o días. Ellos incluyen: sed, aumento en la frecuencia urinaria, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca enrojecida, boca seca, pérdida del apetito, como así también aliento con olor a acetona.

En la diabetes Tipo 1, los eventos hiperglucémicos sin tratar, eventualmente conducen a cetoacidosis diabética que resulta potencialmente letal.

Puede ocurrir **Hipoglucemia** si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con los requerimientos de insulina.

La omisión de una comida, o el ejercicio físico no planeado puede desencadenar una hipoglucemia.

Los pacientes cuyo control de glucosa en sangre es mejorado significativamente, por ejemplo, por medio de terapia insulínica intensiva, experimenta un cambio en sus síntomas habituales de aviso de hipoglucemia por lo que deben ser advertidos de esta posibilidad.

Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en pacientes con diabetes de larga evolución.

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar bajo una estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, marca (fabricante), tipo (insulina de acción rápida, bifásica, prolongada, etc.) origen (insulina animal, humana o análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (insulina recombinante frente a insulina de origen animal) pueden hacer que sea necesario un cambio en la posología. Si un ajuste es necesario en un paciente que cambia a NovoLin® R, el mismo puede ocurrir con la primera dosis o durante las primeras semanas o meses.

Como con cualquier tratamiento con insulina, pueden producirse reacciones en el lugar de inyección que incluyen dolor, picor, urticaria, hinchazón e inflamación. La continua rotación de los puntos de inyección dentro de un área determinada puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones.

Las reacciones normalmente desaparecen en unos pocos días e incluso semanas. En raras ocasiones, las reacciones en el lugar de inyección pueden requerir la interrupción del tratamiento con NovoLin® R.

Algunos pacientes que han experimentado reacciones de hipoglucemia al cambiar de insulina de origen animal, han informado que los síntomas iniciales de aviso de hipoglucemia fueron menos pronunciados o diferentes de aquellos experimentados con su insulina anterior.

Antes de emprender un viaje al extranjero, debe aconsejarse al paciente que consulte al médico ya que las diferencias horarias entre países pueden hacer que tenga que inyectarse insulina y comer en horas distintas de las habituales.

Debido al riesgo de precipitación en catéter de la bomba, NovoLin® R no se debe utilizar en bombas de insulina para perfusión subcutánea continua de insulina.

Interacciones

Se sabe que ciertas drogas interactúan con el metabolismo de la glucosa. Por consiguiente, el médico deberá tener en cuenta las posibles interacciones y debe preguntar siempre a sus pacientes por cualquier tipo de medicamento que estén tomando.

Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina del paciente

Hipoglucemiantes orales, inhibidores de monoaminoxidasa, agentes beta bloqueantes no selectivos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, salicilatos, alcohol, antibióticos sulfonamidas, esteroides anabólicos.



Las siguientes sustancias pueden incrementar los requerimientos de insulina del paciente:

Anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, beta-simpaticomiméticos, hormonas de crecimiento y danazol.

Los agentes betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia y demorar la recuperación de una hipoglucemia.

Octeótrida/lanreótida pueden tanto reducir como aumentar los requerimientos de insulina.

El alcohol puede intensificar y prolongar el efecto hipoglucémico de la insulina.

Embarazo y lactancia

No existen restricciones al tratamiento de la diabetes con insulina durante el embarazo, ya que la insulina no atraviesa la barrera placentaria.

La diabetes mellitus no tratada constituye durante el embarazo, un riesgo para el desarrollo intrauterino. Por lo tanto, el tratamiento diabético se debe continuar durante el embarazo.

Tanto la hipoglucemia como la hiperglucemia no tratadas, las cuales pueden ocurrir con un inadecuado control del tratamiento diabético, incrementan los riesgos de malformaciones y muerte en el útero.

Se recomienda el monitoreo estricto de la mujer diabética embarazada durante todo el embarazo, y cuando se lo planea. Los requerimientos de insulina usualmente disminuyen en el primer trimestre, y se ven incrementados en forma subsiguiente durante el segundo y tercer trimestre.

Luego del parto, los requerimientos de insulina regresan rápidamente a los niveles de pre-embarazo.

El tratamiento con insulina de la madre que amamanta no involucra riesgo hacia el bebé. Sin embargo, es probable que sea necesario ajustar la dosis de NovoLin® R.

Efectos sobre la capacidad de conducir y de operar maquinarias

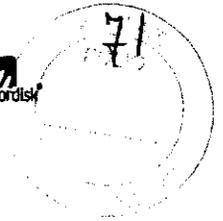
La capacidad del paciente para concentrarse y reaccionar, podría verse disminuida como resultado de la hipoglucemia.

Ello puede constituir un riesgo en situaciones en las cuales dichas capacidades son de especial importancia (ejemplo: al conducir un vehículo u operar maquinarias).

Se deberá advertir a los pacientes que tomen sus precauciones a fin de evitar la hipoglucemia mientras conducen. Ello resulta de particular importancia en aquellos pacientes en quienes existe conciencia reducida o casi nula de los signos de advertencia de la hipoglucemia, o que presentan frecuentes episodios de hipoglucemia. En dichas circunstancias deberá considerarse si resulta aconsejable conducir.

Efectos Adversos

Al igual que ocurre con otros productos de insulina, la hipoglucemia es generalmente la reacción adversa que ocurre con más frecuencia. Puede ocurrir si la dosis de insulina es demasiado alta en relación al requerimiento de insulina. En estudios clínicos y durante la comercialización, la frecuencia varía según el tipo de paciente y el régimen de dosis. Por lo tanto, no puede especificarse una frecuencia determinada.



Una hipoglucemia severa puede producir un estado de inconsciencia y/o convulsiones y puede dar lugar a disfunción cerebral temporal o permanente o incluso la muerte.

Las reacciones adversas notificadas en estudios clínicos, que se consideran relacionadas con NovoLin® R, se enumeran a continuación según frecuencia. En cuanto a la frecuencia se pueden definir como: poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$). Los casos espontáneos aislados se presentan definidos como muy raros ($< 1/10.000$) incluyendo informes aislados. Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

- Desórdenes del sistema nervioso

Poco frecuentes – Neuropatía periférica

La rápida mejoría del control de la glucosa en sangre puede estar asociada con la "neuropatía dolorosa aguda", que es normalmente reversible.

- Desórdenes oculares

Poco frecuentes – Trastornos de la refracción

Las anomalías de la refracción pueden ocurrir al iniciar la terapia insulínica. Estos síntomas son generalmente transitorios.

Muy raros – Retinopatía diabética

Un control glucémico adecuado y prolongado disminuye el riesgo de progresión de la retinopatía diabética.

Sin embargo, al intensificar la terapia insulínica, la repentina mejoría del control glucémico puede asociarse con un empeoramiento transitorio de la retinopatía diabética.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes – Lipodistrofia

La lipodistrofia puede ocurrir en la zona de inyección como consecuencia del fallo en la rotación de la zona de inyección dentro de un área.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes – Reacciones en el lugar de inyección (enrojecimiento, hinchazón, escozor, dolor y hematoma en el lugar de la inyección) pueden ocurrir durante el tratamiento con insulina. La mayoría de estas reacciones son transitorias y suelen desaparecer en el curso del tratamiento continuado.

Poco frecuentes – Edema

Puede producirse edema al iniciar la terapia con insulina. Estos síntomas son normalmente transitorios.

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

NovoLin R vial – 8-0201-00-093-1
STF 2008

ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
COORDINADORA TÉCNICA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.

- Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes – Urticaria, rash

Muy raros – Reacciones anafilácticas

Los síntomas de hipersensibilidad generalizada pueden incluir rash cutáneo generalizado.

Escozor, sudor, trastornos gastrointestinales, edema angioneurótico, dificultad en la respiración, palpitaciones, hipotensión, mareo/pérdida de consciencia. Las reacciones de hipersensibilidad generalizada son potencialmente mortales.

Sobredosificación

No existen definiciones específicas de sobredosis para las insulinas. Sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia a través de etapas secuenciales, si el paciente recibe una dosis superior a sus requerimientos:

- Los episodios hipoglucémicos leves se pueden tratar por medio de la administración de glucosa o productos azucarados por vía oral. Se recomienda, por lo tanto, que el paciente diabético constantemente lleve consigo terrones de azúcar, caramelos, o por ejemplo, unos pocos bizcochos, o que beba jugos de fruta azucarados.
- Los episodios hipoglucémicos graves, en los cuales el paciente haya perdido la conciencia, se pueden tratar con glucagón (0,5 a 1 mg) administrado por vía intramuscular o subcutánea por una persona que haya recibido una instrucción adecuada, o con glucosa administrada por vía intravenosa por un profesional médico. También se debe administrar glucosa por vía intravenosa si el paciente no responde al glucagón dentro de los 10 a 15 minutos.

Una vez recobrada la conciencia, se recomienda administrar al paciente carbohidratos orales a fin de prevenir cualquier recaída.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011)4962 6666/2247. Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

Incompatibilidades

Los preparados de insulina solamente deben añadirse a compuestos con los cuales se conoce que son compatibles. Los medicamentos añadidos a la solución de insulina pueden ocasionar degradación de la insulina, por ejemplo, si éstos contienen tioles o sulfitos.

Conservación y precauciones

Conserve NovoLin® R mientras no lo usa en heladera a 2°C - 8°C (no demasiado cerca del compartimiento congelador)

Mientras está en uso no debe ser conservado en heladera, sino que puede ser utilizado o transportado a temperatura ambiente. NovoLin® R es estable durante 6 semanas a temperatura ambiente no superior de 25°C.

Proteger de la luz.

Los productos de insulina que se hayan congelado no deberán ser utilizados.

NovoLin® R no debe ser expuesto nunca al calor o a la luz solar directa y nunca debe congelarse.

Nunca utilice la insulina luego de la fecha de vencimiento que figura en el estuche.

ORIGINAL

0396



Nunca utilice NovoLin® R si la solución no es clara e incolora.

Presentación

Envase conteniendo 1 frasco ampolla de 10 ml.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Disposición N°.....

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.590.

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Av. del Libertador 2740 (B1636DSU) Olivos,

Pcia. de Buenos Aires

Tel: 6393-6686

Director Técnico: Aldo A. Chiarelli - Farmacéutico.

Elaborado por:

Novo Nordisk A/S

2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

Dra. MARTA MARTA ABDALA
APROBADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S A

NovoLin R vial – 8-0201-00-093-1
STF 2008

ROMINA L. MAGA
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S
Página 9 de 9