



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4593

16 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008000-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA) solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para el producto HUMALOG / INSULINA LISPRO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/ml, autorizado por el Certificado N° 45.940.

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 49 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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **45 93**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 26 a 28, desglosando de fojas 26, para la Especialidad Medicinal denominada HUMALOG / INSULINA LISPRO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/ml, propiedad de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.940 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, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008000-13-9

DISPOSICIÓN N° **45 93**

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

nc



(Proyecto de Rótulo)

4593

Vial de 10 mL

VL7510

Humalog®
100U/mL

Insulina Lispro
(Origen ADN recombinante)

Solución Inyectable

Logo de Lilly

FÓRMULA: Cada ml contiene: Insulina Lispro (origen ADN recombinante) 100U, excipientes (Fosfato dibásico de sodio, glicerol, metacresol, óxido de zinc, agua para inyección) c.s.p. 1 ml. Cada vial contiene 10 ml. Puede haberse agregado hidróxido de sodio al 10% o ácido clorhídrico al 10 % para ajustar el pH. Contiene metacresol como conservador.

Vía de Administración: SUBCUTÁNEA, INTRAVENOSA.

Venta con receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Conserve en refrigeración entre 2°C y 8°C en su envase original. **NO DESCARTE EL EMPAQUE.** No se congele. No use el vial si ha sido congelado. Protéjase de la luz solar directa o calor excesivo. De no ser posible su refrigeración, **el vial en uso** puede mantenerse a temperatura ambiente inferior a 30°C **hasta por 28 días como máximo**, pasado este tiempo debe ser descartado incluso si todavía contiene algo de producto.

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

Advertencia: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Cualquier cambio de una insulina por otra debe ser hecho cuidadosamente y sólo bajo supervisión médica. La dosificación 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.

Elaborado por Eli Lilly and Company. Indianapolis, IN 46285 EUA.
Reg. Sanit. N° 20-563

ARGENTINA: Venta bajo receta. Industria Norteamericana. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Cert. No. 45.940. 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.

Expiración:

Lote N°:

Elaboración:

v1.0(10MAY113)


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC. ARGENTINA


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