



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2963

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES,

03 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008586-08-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal INSUMAN N (Frasco ampolla y Aplicador descartable OptiSet) – INSUMAN N Para OptiPen – INSUMAN R (Frasco ampolla y Aplicador descartable OptiSet) – INSUMAN R Para OptiPen / INSULINA HUMANA RECOMBINANTE, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE, INSULINA HUMANA RECOMBINANTE 3,571mg; SUSPENSIÓN INYECTABLE, INSULINA HUMANA RECOMBINANTE 3,571mg; SOLUCION INYECTABLE, INSULINA HUMANA RECOMBINANTE 3,571mg (100% de INSULINA CRISTALINA con PROTAMINA); SOLUCION INYECTABLE, INSULINA HUMANA RECOMBINANTE 3,571mg (100% de INSULINA CRISTALINA con PROTAMINA), aprobado por Disposición autorizante N° 6211/99 y Certificado N° 48.238.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2963

DISPOSICIÓN N°

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.

Que a fojas 276 y 277 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 1°.- Autorízase a la firma SANOFI -AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INSUMAN N (Frasco ampolla y Aplicador descartable OptiSet) – INSUMAN N Para OptiPen – INSUMAN R (Frasco ampolla y Aplicador descartable OptiSet) – INSUMAN R Para OptiPen / INSULINA HUMANA RECOMBINANTE, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2963**

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.238 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-008586-08-0

DISPOSICION N° **2963**

js

DR. CARLOS CUALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2963**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.238 y de acuerdo a lo solicitado por SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: INSUMAN N (Frasco ampolla y Aplicador descartable OptiSet)
– INSUMAN N Para OptiPen – INSUMAN R (Frasco ampolla y Aplicador descartable OptiSet)
– INSUMAN R Para OptiPen / INSULINA HUMANA RECOMBINANTE, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE, INSULINA HUMANA RECOMBINANTE 3,571mg; SUSPENSIÓN INYECTABLE, INSULINA HUMANA RECOMBINANTE 3,571mg; SOLUCION INYECTABLE, INSULINA HUMANA RECOMBINANTE 3,571mg (100% de INSULINA CRISTALINA con PROTAMINA); SOLUCION INYECTABLE, INSULINA HUMANA RECOMBINANTE 3,571mg (100% de INSULINA CRISTALINA con PROTAMINA).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6211/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007580-99-9.-



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	<u>Cada Frasco Ampolla de 5ml contiene por ml de Suspensión (INSUMAN N):</u> Insulina humana recombinante (que corresponde a 100U.I.) 3,571mg, Sulfato de Protamina 0,318mg, m-Cresol 1,5mg, Fenol 0,6mg, Cloruro de Zinc 0,047mg, Fosfato Sódico monobásico 2,1mg, Glicerol (85%) 18,824mg, Hidróxido de Sodio 0,691mg, Ácido Clorhídrico 0,268mg, Agua para inyectable 977,081mg.- <u>Cada Aplicador descartable OptiSet de 3ml contiene por ml de Suspensión (INSUMAN N):</u> Insulina humana recombinante (que corresponde a 100U.I.) 3,571mg, Sulfato de Protamina 0,318mg, m-Cresol 1,5mg, Fenol 0,6mg, Cloruro de Zinc 0,047mg, Fosfato Sódico monobásico 2,1mg, Glicerol (85%) 18,824mg, Hidróxido de Sodio 0,691mg, Ácido Clorhídrico 0,268mg, Agua para inyectable 977,081mg.- <u>Cada cartucho de 3ml contiene por ml de Suspensión (INSUMAN N PARA OPTIPEN):</u> Insulina humana recombinante (que corresponde a 100U.I.) 3,571mg, Sulfato de Protamina 0,318mg, m-Cresol 1,5mg, Fenol 0,6mg,	<u>Cada Frasco Ampolla de 5ml contiene por ml de Suspensión (INSUMAN N):</u> Insulina humana recombinante (que corresponde a 100U.I.) 3,571mg, Sulfato de Protamina 0,318mg, m-Cresol 1,500mg, Fenol 0,600mg, Cloruro de Zinc 0,047mg, Fosfato Sódico monobásico dihidrato 2,100mg, Glicerol (85%) 18,824mg, Hidróxido de Sodio 0,576mg, Ácido Clorhídrico concentrado 0,246mg, Agua para inyectable 977,218mg.- <u>Cada Aplicador descartable OptiSet de 3ml contiene por ml de Suspensión (INSUMAN N):</u> Insulina humana recombinante (que corresponde a 100U.I.) 3,571mg, Sulfato de Protamina 0,318mg, m-Cresol 1,500mg, Fenol 0,600mg, Cloruro de Zinc 0,047mg, Fosfato Sódico monobásico dihidrato 2,100mg, Glicerol (85%) 18,824mg, Hidróxido de Sodio 0,576mg, Ácido Clorhídrico concentrado 0,246mg, Agua para inyectable 977,218mg.- <u>Cada cartucho de 3ml contiene por ml de Suspensión (INSUMAN N PARA OPTIPEN):</u> Insulina humana recombinante (que corresponde a 100U.I.) 3,571mg, Sulfato de Protamina 0,318mg, m-Cresol 1,500mg, Fenol 0,600mg, Cloruro de Zinc 0,047mg, Fosfato Sódico monobásico dihidrato

Handwritten signature and initials



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	<p>Cloruro de Zinc 0,047mg, Fosfato Sódico monobásico 2,1mg, Glicerol (85%) 18,824mg, Hidróxido de Sodio 0,691mg, Ácido Clorhídrico 0,268mg, Agua para inyectable 977,081mg.- <u>Cada Frasco Ampolla de 5ml contiene por ml de Solución (INSUMAN R):</u> Insulina humana recombinante (que corresponde a 100U.I.) 3,571mg, m-Cresol 2,7mg, Fosfato Sódico monobásico 2,1mg, Glicerol (85%) 18,8mg, Hidróxido de Sodio 0,691mg, Ácido Clorhídrico 0,254mg, Agua para inyectable 976,86mg.- <u>Cada Aplicador descartable OptiSet de 3ml contiene por ml de Solución (INSUMAN R):</u> Insulina humana recombinante (que corresponde a 100U.I.) 3,571mg, m-Cresol 2,7mg, Fosfato Sódico monobásico 2,1mg, Glicerol (85%) 18,8mg, Hidróxido de Sodio 0,691mg, Ácido Clorhídrico 0,254mg, Agua para inyectable 976,86mg.- <u>Cada cartucho de 3ml contiene por ml de Solución (INSUMAN R PARA OPTIPEN):</u> Insulina humana recombinante (que corresponde a 100U.I.) 3,571mg, m-Cresol 2,7mg, Fosfato Sódico monobásico 2,1mg, Glicerol (85%) 18,8mg, Hidróxido de Sodio 0,691mg, Ácido</p>	<p>2,100mg, Glicerol (85%) 18,824mg, Hidróxido de Sodio 0,576mg, Ácido Clorhídrico concentrado 0,246mg, Agua para inyectable 977,218mg.- <u>Cada Frasco Ampolla de 5ml contiene por ml de Solución (INSUMAN R):</u> Insulina humana recombinante (que corresponde a 100U.I.) 3,571mg, m-Cresol 2,700mg, Fosfato Sódico monobásico dihidrato 2,100mg, Glicerol (85%) 18,824mg, Hidróxido de Sodio 0,576mg, Ácido Clorhídrico concentrado 0,232mg, Agua para inyectable 976,997mg.- <u>Cada Aplicador descartable OptiSet de 3ml contiene por ml de Solución (INSUMAN R):</u> Insulina humana recombinante (que corresponde a 100U.I.) 3,571mg, m-Cresol 2,700mg, Fosfato Sódico monobásico dihidrato 2,100mg, Glicerol (85%) 18,824mg, Hidróxido de Sodio 0,576mg, Ácido Clorhídrico concentrado 0,232mg, Agua para inyectable 976,997mg.- <u>Cada cartucho de 3ml contiene por ml de Solución (INSUMAN R PARA OPTIPEN):</u> Insulina humana recombinante (que corresponde a 100U.I.) 3,571mg, m-Cresol 2,700mg, Fosfato Sódico monobásico dihidrato 2,100mg, Glicerol (85%) 18,824mg, Hidróxido de Sodio 0,576mg, Ácido Clorhídrico concentrado 0,232mg, Agua para inyectable 976,997mg.-</p>
--	---	--

Handwritten signature or initials



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	Clorhídrico 0,254mg, Agua para inyectable 976,86mg.-	
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.238 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **103 JUN 2010**de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-008586-08-0

DISPOSICION N°

2963

js


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

