



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-4623-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Junio de 2023

Referencia: 1-0047-2002-000204-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000204-23-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita autorización de nuevos prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal SOLIQUA®/ INSULINA GLARGINA, LIXISENATIDA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada según Certificado N° 59.003.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A el nuevo período de validez para la Especialidad Medicinal SOLIQUA®/ INSULINA GLARGINA, LIXISENATIDA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada según Certificado N° 59.003 el que quedará redactado de la siguiente

manera: 36 (TREINTA Y SEIS) meses y 28 (VEINTIOCHO) días una vez abierto.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase las nuevas Condiciones de conservación que quedarán redactadas de la siguiente manera: ANTES DE SU USO: Conservar entre 2° a 8°C, No congelar, ni colocar cerca del compartimiento del congelador, ni de un envase congelado. Mantenga las lapiceras/aplicadores prellenados en su caja de cartón, para protegerlos de la luz. UNA VEZ ABIERTO: Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No refrigerar. No congelar, no guardar con la aguja puesta.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.003, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-2002-000204-23-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.06.26 17:26:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica