



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

DISPOSICIÓN N° 2123

BUENOS AIRES, 01 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-15198-16-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 9359/16 de la especialidad medicinal denominada BASAGLAR -INSULINA GLARGINA, Certificado N° 58.076.

Que los equívocos detectados son recaen en los ítems Formula Cualitativa y Cuantitativa por Unidad de Forma Farmacéutica o Porcentual, Forma de Conservación y Datos del Elaborador/es autorizado/s.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 22 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

g 1



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

DISPOSICIÓN N°

2123

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Apartados identificados como Formula Cualitativa y Cuantitativa por Unidad de Forma Farmacéutica o Porcentual, Forma de Conservación y Datos del Elaborador/es autorizado/s del Certificado de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 9359/16, para la especialidad medicinal denominada BASAGLAR - INSULINA GLARGINA propiedad de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 58.076 en los términos de la

g
/



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

DISPOSICIÓN Nº 2123

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15198-16-2

DISPOSICION Nº

2123

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ANMAT N° **2123** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.076, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BASAGLAR

Nombre/s Genérico/s: INSULINA GLARGINA

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 9359/16

Tramitado por expediente n° 1-47-1110-598-14-3

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Formula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual	Solución de ácido clorhídrico	Solución de ácido clorhídrico al 10%

9



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

<p>Forma de conservación</p>	<p>de 2°C a 8°C. estabilidad en uso (una vez abierto): 28 días a temperatura a 30°C</p>	<p>Conservar en refrigeración (2°C a 8°C) No congelar. Protéjase de la luz. Estabilidad en uso (una vez abierto): puede conservarse durante un máximo de 28 días a temperatura ambiente no mayor a 30°C y protegido de la luz y del calor directo. No debe guardarse en el refrigerador.</p>
<p>Datos del elaborador/es autorizado/s</p>	<p>Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianápolis, Indiana, Estados Unidos (purificación); Lilly del Caribe Inc., Km 12.3, 65 th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico, Estados Unidos (almacenamiento de los bancos celulares maestro y</p>	<p>Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianápolis, Indiana, Estados Unidos (almacenamiento de los bancos celulares maestro y de trabajo y de purificación); Lilly del Caribe Inc., Km 12.3, 65 th Infantry Road, Carolina,</p>

9 1



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

	de trabajo y de fermentación y aislamiento de gránulos); Lilly Francia, 2 Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia (fabricación de la forma farmacéutica y envasado, etiquetado y armado de la lapicera); Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianápolis, Indiana, Estados Unidos(envasado, etiquetado y armado de la lapicera).	Puerto Rico, Estados Unidos (almacenamiento de los bancos celulares maestro y de trabajo y de fermentación y aislamiento de gránulos); Lilly Francia, 2 Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia (fabricación de la forma farmacéutica y envasado, etiquetado y armado de la lapicera); Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianápolis, Indiana, Estados Unidos(envasado, etiquetado y armado de la lapicera).
--	---	---

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

9 1



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 ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA.,
Certificado de Autorización N° 58.076, en la Ciudad de Buenos
Aires,.....**01 MAR 2017**.....

Expediente N° 1-47-15198-16-2

DISPOSICION N°

2123

Dr. ROBERTO ELBER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.