



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

DISPOSICIÓN N° 5065

BUENOS AIRES, 17 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-5534-15-9 del Registro de esta 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 corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 2071/17 de la Especialidad Medicinal denominada HUMALOG® KWIKPEN®/INSULINA LISPRO, autorizada por Certificado N° 45.940.

Que los equívocos detectados son productos de errores involuntarios de elaboración del acto administrativo reseñado omitiendo consignar los datos característicos del período de vida útil.

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 fojas 681 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.

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

9 1



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

DISPOSICION N° 5065

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 2071/17 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA la nueva concentración, los rótulos, prospectos, información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada HUMALOG® KWIKPEN®/INSULINA LISPRO, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 45.940, cuya nueva concentración: 200 U/ml; 100 U/ml no se modifica; forma farmacéutica para 200 U/ml solución inyectable; 100 U/ml no se modifica; fórmula cuali-cuantitativa para 200 U/ml Insulina lispro 200U (6.9mg); glicerol 16 mg, metacresol 3.15mg, oxido de zinc csp 0.046 mg de Zn²⁺, Trometamol 5mg, acido clorhídrico/hidróxido de sodio pH; agua para inyección 1ml, 100 U/ml no se modifica; envase primario para 200 u/ml: Kwikpen inyectores-dispositivos prellenados descartable de 3 ml, 100U/ml no se modifica, presentación para 200 U/ml Kwikpen: 1, 2 y 5 inyectores- dispositivos prellenados descartable de 3ml; 100 U/ml no se modifica; forma de conservación 200 U/ml entre 2-8°C en su envase original. No congelar. Protéjase de la luz



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

DISPOSICIÓN N° 5065

solar directa o calor excesivo. Envase en uso no debe refrigerarse. Debe mantenerse a temperatura ambiente inferior a 30°C hasta por 28 días como máximo. Protéjase de la luz solar directa o calor excesivo; 100 U/ml no se modifica; condiciones de expendio 200U/ml venta bajo receta, 100 U/ml no se modifica; lugar de elaboración para 200 U/ml: Lilly France 2, rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francia y Acondicionamiento Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285, EUA; 100U/ml no se modifica; período de vida útil para 100 U/ml no se modifica y 200 U/ml 36 meses y cuyos textos constan de fojas 523- 524;549-550 y 575-576 para rótulos, desglosándose las fojas 523 y 524; de fojas 525 a 533; 551 a 559 y 577 a 585 para prospectos, desglosándose las fojas 525 a 533; de fojas 534 a 547, 560 a 573 y 586 a 599 para información para el paciente, desglosándose fojas 534 a 547" entregados por Disposición N° 2071/17.

ARTÍCULO 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 la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-5534-15-9

DISPOSICIÓN N°

5065

mdg

-3-

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

9