



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

DISPOSICIÓN Nº 10305

BUENOS AIRES, 15 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-5072-15-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICANA INC. SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de nuevos rótulos para la Especialidad Medicinal denominada HUMALOG, HUMALOG MIX 25 Y HUMALOG MIX 50/ INSULINA LISPRO E INSULINA LISPRO PROTAMINA, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado Nº 45.940.

Que los rótulos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463, Decreto Nº150/92.

Que a fs. 1007 de las actuaciones referenciadas obra un informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos que considerara aceptables las modificaciones solicitadas.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N° - **10305**

Medicinal se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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. - Autorízase los nuevos rótulos para la especialidad medicinal denominada HUMALOG, HUMALOG MIX 25 Y HUMALOG MIX 50, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 45.940 propiedad de la firma ELI LILLY INTERAMERICANA INC. SUCURSAL ARGENTINA cuyos textos constan a fojas 133-134, 152-153, 171-172 y 226-227, 252-253, 278-279, desglosándose las fojas 133-134 y

[Handwritten signature and initials]



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

DISPOSICIÓN Nº - 10305


las fojas 226-227.

ARTICULO 2º. - Acéptese 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 nº 45.940 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5072-15-2.

DISPOSICION Nº - 10305


Dr. ROBERTO LEBE
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 N°**1.03.05**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 45.940, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELI LILLY INTERAMERICANA INC. SUCURSAL ARGENTINA. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: HUMALOG/ INSULINA LISPRO E INSULINA LISPRO PROTAMINA

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Tramitado por expediente n° 1-47-9528-96-2

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO/ DEBE DECIR:
ROTULOS	ANEXO DE DISPOSICION N° 4593/13	ROTULOS DE FS. 133-134, 152-153, 171-172. DESGLOSANDOSE LOS CORRESPONDIENTES A FOJAS 133-134 Y LOS ROTULOS DE FS. 226-227, 252-253,278-279, DESGLOSANDOSE LOS

Handwritten signature

Handwritten mark



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

		CORRESPONDIENTES A FOJAS 226-227
--	--	-------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ELI LILLY INTERAMERICANA INC. SUCURSAL ARGENTINA., Certificado de Autorización Nº 45.940, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
15 SEP 2016

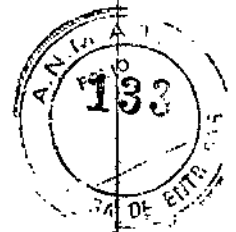
Expediente nº 1-47-5072-15-2

DISPOSICION Nº **- 10305**


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

-10305

15 SEP 2016



(Proyecto de rotulo)

Vial de 10 mL

VL7510

Humalog® 100U/mL

Insulina Lispro
(Origen ADN recombinante)

Solución Inyectable

Venta bajo receta. Industria Estadounidense.

Logo 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.

Conserve **vial en uso** en refrigeración entre 2°C y 8°C o 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. Protéjase de la luz solar directa o calor excesivo.

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 cautelosamente 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 Estadounidense. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Cert. No. 45.940. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc.

v1.0 (23Dec14)


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC.
SUC ARGENTINA

-Confidencial-


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

1/2

- 10305

134

(Sucursal Argentina). Tronador 4890 piso 12 (C1430DNN) Buenos Aires. Dir. Tec.:
Diego Prieto, Farmacéutico.

® Marca Registrada

GTIN:

Exp. / Lote / N° Serie


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC.
SUC ARGENTINA


MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TECNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA

(Proyecto de prospecto)

Humalog®
Insulina lispro
(Origen ADN recombinante)
100 U/mL
Solución Inyectable

Venta bajo receta. Industria Estadounidense.

Logo Lilly

DESCRIPCIÓN

Humalog® es una solución estéril, transparente, incolora y acuosa.

FÓRMULA

Cada mL contiene:

Insulina Lispro (origen ADN recombinante)..... 100 U
Excipientes (fosfato dibásico de sodio, glicerol, metacresol, óxido de Zinc, agua para inyección)
esp..... 1 mL

Cada vial contiene 10 mL.

Durante la elaboración se puede haber agregado solución de hidróxido de sodio al 10% o solución de ácido clorhídrico al 10% para ajustar el pH entre 7.0 y 7.8.

La insulina lispro se obtiene por tecnología de ADN recombinante de *Escherichia coli*.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Análogo de insulina humana (Origen ADN recombinante) de acción rápida. Código ATC A10A B04.

INDICACIONES

La insulina lispro está indicada en el tratamiento de adultos y niños con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. La insulina lispro también está indicada en la estabilización inicial de la diabetes mellitus.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

La principal acción de insulina lispro es la regulación del metabolismo de la glucosa.

Además, las insulinas tienen diversas acciones anabólicas y anti-catabólicas sobre una variedad de diferentes tejidos. Dentro del tejido muscular se incluye el incremento de glucógeno, ácidos grasos, glicerol, síntesis proteica y captación de aminoácidos, mientras que disminuye la glucogenolisis, gluconeogénesis, cetogénesis, lipolisis, catabolismo proteico y la pérdida de aminoácidos.

La insulina lispro tiene un comienzo de acción rápido (aproximadamente 15 minutos), lo que permite administrarla más cercana a las comidas (desde cero a 15 minutos de una comida) cuando se compara con insulina soluble (30 a 45 minutos antes). Los efectos de la insulina lispro se

Marta Marín
MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA

Romina Laurino
ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC.
SUC ARGENTINA

5 cartuchos de 3 mL

(Proyecto de rotulo)

VL7394

Humalog® Mix25™
100U/mL

25% Insulina Lispro -
75% Insulina Lispro protamina
(Origen ADN recombinante)

Suspensión Inyectable Subcutánea

Venta bajo receta. Industria Italiana.

Logo Lilly

Fórmula: Cada ml contiene: 25 U de Insulina Lispro (origen ADN recombinante) y 75U de Insulina Lispro protamina (origen ADN recombinante). Excipientes (Fosfato dibásico de sodio, glicerol, fenol, metacresol, sulfato de protamina, óxido de zinc, agua para inyección) c.s.p. 1 ml.

Contiene fenol y m-cresol como conservadores. Cada cartucho contiene 3 ml.

Durante la elaboración se puede haber agregado solución de hidróxido de sodio al 10% o solución de ácido clorhídrico al 10% para ajustar el pH.

Vía de Administración: SUBCUTÁNEA.

Indicaciones y Posología: La que el médico señale. A juicio del facultativo.

Venta con receta médica. NO DESCARTE EL EMPAQUE. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Elaborado por Eli Lilly Italia S.p.A. Via Gramsci 731- 733. Sesto Fiorentino 50019. Florencia - Italia.

Argentina: Venta bajo receta. Industria Italiana. 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.: Diego Prieto, Farmacéutico.

® Marca Registrada

Lote N°: / Elaboración: / Expiración:

Conserve en refrigeración entre 2°C y 8°C en su envase original. No se congele. No use el cartucho si ha sido congelado.

El cartucho en uso no debe refrigerarse. El cartucho 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.

Protéjase de la luz solar directa o calor excesivo.

Advertencia: Cualquier cambio de una insulina por otra debe realizarse con cautela 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.

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


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC.
SUC ARGENTINA


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

5 cartuchos de 3 mL

(Proyecto de rotulo)

VL7393

**Humalog® Mix50™
100U/mL**

**50% Insulina Lispro -
50% Insulina Lispro protamina
(Origen ADN recombinante)**

Suspensión Inyectable Subcutánea

Venta bajo receta. Industria Francesa.

Logo Lilly

Fórmula: Cada ml contiene: 50U de Insulina Lispro (origen ADN recombinante) y 50U de Insulina Lispro protamina (origen ADN recombinante). Excipientes (Fosfato dibásico de sodio, glicerol, fenol, metacresol, sulfato de protamina, óxido de zinc, agua para inyección) c.s.p. 1 ml.

Contiene fenol y m-cresol como conservadores. Cada cartucho contiene 3 ml.

Durante la elaboración se puede haber agregado solución de hidróxido de sodio al 10% o solución de ácido clorhídrico al 10% para ajustar el pH.

Vía de Administración: SUBCUTÁNEA

Indicaciones y Posología: La que el médico señale. A juicio del facultativo.

Venta con receta médica. NO DESCARTE EL EMPAQUE. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Elaborado por Lilly France S.A.S, Rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, Francia

Argentina: Venta bajo receta. Industria Francesa. 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.: Diego Prieto, Farmacéutico.

® Marca Registrada

Lote N°: / Elaboración: / Expiración:

Conserve en refrigeración entre 2°C y 8°C en su envase original. No se congele. No use el cartucho si ha sido congelado.

El cartucho en uso no debe refrigerarse. El cartucho 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.

Protéjase de la luz solar directa o calor excesivo.

Advertencia: Cualquier cambio de una insulina por otra debe realizarse con cautela 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.

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


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC.
SUC ARGENTINA


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