República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9053-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Septiembre de 2018

Referencia: EX-2018-32859021-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el EX-2018-32859021-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado LANTUS / INSULINA GLARGINA, Concentración: INSULINA GLARGINA 3,6378 mg (equivalente a 100 UI/ml), Forma Farmacéutica: Solución inyectable, aprobada por Certificado N° 49.147.

Que por Disposición 5723/00, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LANTUS / INSULINA GLARGINA, Concentración: INSULINA GLARGINA 3,6378 mg (equivalente a 100 UI/ml), Forma Farmacéutica: Solución inyectable, aprobada por Certificado N° 49.147, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Ex-2018-32859021-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.06 09:48:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.06 09:49:00 -03'00'