



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-610-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-610-17-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el nombre comercial y el nombre genérico del producto HUMILIN® N / HUMILIN® R, autorizado por Certificado N° 39.018.

Que los equívocos detectados recaen en el primer considerando y en el Artículo 1° de la Disposición DI-2018-3061-APN-ANMAT#MS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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°-** Rectifíquese el primer considerando de la Disposición N° DI-2018-3061-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente, manual del usuario, forma de conservación y denominación del

envase primario para la especialidad medicinal denominada HUMULIN® N/HUMULIN® R, nombre genérico: INSULINA HUMANA ISOFANA/INSULINA HUMANA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE (HUMULIN® N) SOLUCIÓN INYECTABLE (HUMULIN® R), autorizado por el certificado N° 39.018.”

ARTICULO 2°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° DI-2018-3061-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°. - Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente, manual del usuario, forma de conservación y denominación del envase primario para la especialidad medicinal denominada HUMULIN® N/HUMULIN® R, nombre genérico: INSULINA HUMANA ISOFANA/INSULINA HUMANA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE (HUMULIN® N) SOLUCIÓN INYECTABLE (HUMULIN® R), autorizado por el certificado N° 39.018: Forma de Conservación: “No congelar. Proteger el medicamento del congelamiento, del calor directo y de la luz o luz solar directa. Viales (frasco-ampolla) no usados: conserve en refrigerador de 2°C a 8°C hasta el momento de uso. Viales (frasco-ampolla) en uso (después de haber perforado el tapón de goma): conserve hasta 28 días en refrigerador de 2°C a 8°C o, si la refrigeración no es posible, conservar a temperaturas no mayores a 30°C. Cartuchos: sin modificaciones”; Denominación del Envase Primario: “Vial (frasco ampolla)”.”

ARTÍCULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.018 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-610-17-9

mdg