



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-147046909-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-147046909-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VARIFARMA S.A. solicita la rectificación en la Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o Porcentual de la Disposición 10642/2023 (DI-2023-10642-APN-ANMAT#MS), para la especialidad medicinal RAPILOG ONE / INSULINA ASPÁRTICA, autorizada por Certificado N° 60.020.

Que los errores recaen en la Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o Porcentual de la Disposición mencionada en el primer considerando de la presente disposición.

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°. - Rectifícase a la firma VARIFARMA S.A., en la Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: donde dice: “Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA): INSULINA ASPÁRTICA 100 U. Excipiente (s): GLICEROL 16 mg; FENOL 1,5 mg; HIDRÓXIDO DE SODIO (para ajuste de pH); ÁCIDO CLORHÍDRICO (para ajuste de pH); CLORURO DE SODIO 0,58 mg; M-CRESOL 1,72 mg; FOSFATO ACIDO DISODICO DIHIDRATADO 1,25 mg; CLORURO DE ZINC 19,6 mcg; AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml, debe decir: “Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA): INSULINA ASPÁRTICA 100 U. Excipiente (s): GLICEROL 16 mg; FENOL 1,5 mg; HIDRÓXIDO DE SODIO (para ajuste de pH); ÁCIDO CLORHÍDRICO (para ajuste de pH); CLORURO DE SODIO 0,58 mg; M-CRESOL 1,72 mg; FOSFATO ACIDO DISODICO DIHIDRATADO 1,25 mg; ZINC\* 19,6 mcg; AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml.\*agregado como cloruro de zinc.”

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 60.020 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. – Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2023-147046909-APN-DGA#ANMAT